

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2018年度 第8回)

日 時 2019年1月28日 (月) 14:00～17:00

場 所 2号館 中会議室

出席委員

	氏名	性別	設置機関の 内外	専門等	出欠
委員長	三浦 公嗣	男	内	医学又は医療の専門家	出
副委員長	小崎 健次郎	男	内	医学又は医療の専門家	出
副委員長	神山 圭介	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	高橋 孝雄	男	内	医学又は医療の専門家	欠
委員	森崎 浩	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	岡村 智教	男	内	医学又は医療の専門家	欠
委員	村田 満	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	木村 チヅ子	女	外	医学又は医療の専門家	出
委員	竹下 啓	男	外	医学又は医療の専門家	欠
委員	望月 友美子	女	外	医学又は医療の専門家	出
委員	奈良 雅俊	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	欠
委員	有馬 斉	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	欠
委員	矢田部 菜穂子	女	外	法律に関する専門家	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	法律に関する専門家	欠
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場の者	欠
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場の者	出
委員	福島 慎吾	男	外	一般の立場の者	出

陪 席 事務局（臨床研究推進センター）：
田丸、田中、光永、水野、小田桐、春永、前田、青木
（大学病院事務局（臨床研究））：
松田
（学術研究支援課）：
豊福、倉田

議 事：

三浦委員長より、本日の会議は慶應義塾臨床研究審査委員会規程第17条第1項と第2項の要件の全てを満たしていることが確認され、会議の成立が報告された。

【承認事項】

1. 前回（2018年12月25日開催）議事録について

前回の慶應義塾臨床研究審査委員会議事録（2018年度第7回）（案）の確認がなされ承認された。

【報告事項】

1. 受付状況について

事務局より、2018年12月～2019年3月の委員会への審査申請の受付状況について報告が行われた。

2. 前回～今回委員会までの結果通知について

事務局より、2018年12月～2019年1月委員会までに発行した判定の結果通知について報告が行われた。

【審議事項】

1. 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

三浦委員長より審議に先立ち、以下の審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただく必要があるが、本日の審議においては当事者がいないことが説明された。

2-1. 各種報告の審査

	報告書種類	提出日	審査結果	臨床研究実施計画番号	臨床研究課題名	研究責任(代表)医師	対象者識別コード
1	医薬品疾病等報告書(第1報)	2018年12月28日	承認	JRCTs031180022	フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ ramucirumab 療法のランダム化第II相試験(WJOG10617G)	平田 賢郎	SA-001

	報告書種類	提出日	審査結果	臨床研究実施計画番号	臨床研究課題名	研究責任(代表)医師	対象者識別コード
2	医薬品疾病等報告書(第1報)	2019年1月9日	承認	JRCTs031180022	フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ ramucirumab 療法と weekly	平田 賢郎	WJOG10616G-0ICI-001(大阪国際がんセンター)

					nab-PTX+ ramucirumab 療 法のランダム化 第 II 相試験 (WJOG10617G)		
--	--	--	--	--	--	--	--

神山副委員長より、2件の報告書についての説明が行われ、適切な報告内容であることが確認された。

提出された「医薬品疾病等報告書（統一様式8）」について、書式として事後の対策等について記載する欄が設けられていないため、場合によっては追加で補足説明を求める必要が出てくるかもしれないという認識が共有された。

2-2. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される6件について報告され、出席の委員により審議し委員の合意に基づき判定を行った。

次の申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、それぞれ審議し判定した。

- 1 受付番号： N20188002-1（移行申請）
申請者(研究責任者)： 小橋 英長(南青山アイクリニック)
課題名： 低侵襲的角膜強化法（ケラバイオ）の有効性及び安全性の検討
判定： 継続審査

- 2 受付番号： N20188003-1（移行申請）
申請者(研究責任者)： 島崎 潤(東京歯科大学市川総合病院 眼科)
課題名： 全層角膜移植患者を対象としたタクロリムス0.1%点眼液の有効性および安全性に関する探索的研究
判定： 継続審査

- 3 受付番号： N20180008-1（新規申請）
申請者(研究責任者)： 黒田 達夫(小児外科)
課題名： 低リスクおよび標準リスク胚細胞腫瘍に対する国際共同臨床試験；AGCT1531
判定： 継続審査

- 4 受付番号： N20180009-1（新規申請）
申請者(研究責任者)： 川上 途行(リハビリ科)
課題名： 脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム（KiNvis）を用いた効果の検証
判定： 継続審査

- 5 受付番号： N20180002-1再3（新規申請・再審査）
申請者(研究責任者)： 榛村 重人(眼科)
課題名： 新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究
判定： 継続審査

2-3. 簡便な審査について

以下の申請課題については、簡便な審査が可能な課題と判断されたことから、三浦委員長および神山副委員長が事前に審査を実施し、三浦委員長より、その結果について資料に基づき報告された。

これらの課題に関する簡便な審査の実施およびその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

- 6 受付番号： N20180005-1再（新規申請・再審査）
申請者(研究責任者)： 水野 慎大（消化器内科）
課題名： クロウン病患者を対象とした薬効予測マーカーの探索
判定： 継続審査

以上