

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)  
(2018年度 第5回)

日 時 2018年10月29日 (月) 15:00～17:20

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	欠
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	出
委員	望月 友美子	女	外	医学又は医療の専門家	欠
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	出
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	出
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、吉尾、小田桐、春永、前田、青木

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9月28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4回) (案) の確認がなされ、委員会後の確認において、移行申請 N20170227-1 「メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討」の審査判定に誤りがあったため、判定の訂正の可否について投票が行われた。全会一致の賛成により、判定の訂正と共に、議事録の修正が確認された。

【修正前の判定】

判定： 承認

【修正後の判定】

判定： 継続審査

## 【報告事項】

### 1. 受付状況について

事務局より、2018年7月～11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9月～10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。

### 3. 2019年1月および2月の委員会追加開催日について

事務局より、2019年1月と2月に追加で委員会を開催することに向けて、追って出席可否を確認のうえ、成立要件を満たす日程を調整させていただく旨、予告が行われた。

## 【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. 課題の審議

三浦委員長より、本日審議される3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： N20188001-1 (移行申請)  
申請者(研究責任者)： 伊苺 裕二(東海大学 循環器内科)  
課題名： ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響  
判定： 継続審査
- 2 受付番号： N20180007-1 (新規申請)  
申請者(研究責任者)： 脇野 修(腎臓内分泌代謝内科)  
課題名： 自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化2×2クロスオーバー試験  
判定： 継続審査
- 3 受付番号： N20180002-1再(新規申請)  
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

### 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。

- 4 受付番号： N20180001-2（変更申請）  
申請者(研究責任者)： 平田 賢郎（消化器内科）  
課題名： 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weeklyPTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第II相試験  
判定： 継続審査
- 5 受付番号： N20150266-1再2（移行申請）  
申請者(研究責任者)： 本間 康一郎(救急科)  
課題名： 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討  
判定： 継続審査

以上