

**慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録**  
(2020年度 第8回)

**日 時** 2020年11月30日 (月) 14:00～16:45  
**場 所** Web会議 (2号館11階中会議室 (ほか))  
**出席委員**

	氏名 (敬称略)	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	神山 圭介	男	内	医学又は医療の専門家	出
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	出
委員	磯部 知愛	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	加藤 雅志	男	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	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	出
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) :  
鶴尾、光永、水野、春永、石倉、鈴木

**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 (2020年10月29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 (案) の確認がなされ、指摘事項について修正の上、次回の委員会までにメール等で再度確認することとされた。

**【報告事項】**

**1. 受付状況について**

事務局より、課題審査と報告書の審査申請の受付状況が報告された。

**2. 前回 (2020年10月29日開催) から今回 (2020年11月30日開催) 委員会までの結果通知について**

事務局より、前回から今回委員会までに発行した判定の結果通知 (資料名: 前回-今回の審査結果\_2010-11\_20201124) 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、審議課題の当事者である委員は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ことが説明された。

## 2. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される9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。

- 2\_1 受付番号： N20200003-1 再2（新規（再審査））  
申請者(研究責任医師)： 野田 賀大（慶應義塾大学病院・精神・神経科学）  
課題名： 難治性精神疾患に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明  
判定： 不承認
- 2\_2 受付番号： N20170193-6（変更）  
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院・放射線科学（診断））  
課題名： 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究  
判定： 承認
- 2\_3 受付番号： N20170237-10（変更）  
申請者(研究責任医師)： 三村 将（慶應義塾大学病院・精神・神経科学）  
課題名： 認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究  
判定： 承認
- 2\_4 受付番号： N20180001-6（変更）  
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院・腫瘍センター）  
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 weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験（P-SELECT 試験）  
判定： 承認
- 2\_5 受付番号： N20180008-8（変更）  
申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院・外科学（小児））  
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531  
判定： 承認
- 2\_6 受付番号： N20190003-2（変更）  
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院・放射線科学（診断））  
課題名： MRI 撮像法の最適撮像条件の探求  
判定： 承認
- 2\_7 受付番号： N20180007-2（変更）  
申請者(研究責任医師)： 脇野 修（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓内分泌代謝））

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： 承認

2\_8 受付番号： N20194001-3（変更）  
申請者(研究責任医師)： 山上 亘（慶應義塾大学病院・産婦人科学）  
課題名： 子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に  
対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験  
判定： 承認

2\_9 受付番号： N20180011-6（変更）  
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓内分泌代謝））  
課題名： 骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が  
身体能力に与える影響の解析  
判定： 継続審査（簡便な審査）

### 3. 各種報告の審査

提出のあった7件の報告書について、それぞれ以下に示す対応を行うことが確認された。

3\_1 受付番号： N20180011\_重大な不適合 200807-2（重大な不適合報告）  
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季（慶應義塾大学病院）  
課題名： 骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が  
身体能力に与える影響の解析  
報告書種別： 重大な不適合報告  
判定： 承認

3\_2 受付番号： N20190007\_重大な不適合 201007-2（重大な不適合報告）  
申請者(研究責任医師)： 川久保 博文（慶應義塾大学病院）  
課題名： 切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性  
によるM1のみ許容), cT2-3N0-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によ  
るM1のみ許容)] を対象とした5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+  
ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相  
試験  
報告書種別： 重大な不適合報告  
判定： 承認

3\_3 受付番号： N20160407\_重大な不適合 201110（重大な不適合報告）  
申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院）  
課題名： 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験(患者申出療養)  
報告書種別： 重大な不適合報告  
判定： 承認

3\_4 受付番号： N20180001\_重大な不適合 201104（重大な不適合報告）  
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院）  
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 weekly PTX+  
ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II

- 相試験 (P-SELECT 試験)
- 報告書種別： 重大な不適合報告  
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3\_5 受付番号： N20180011\_定期 201012 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が  
身体能力に与える影響の解析  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_6 受付番号： N20180003\_定期 201103 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生 (慶應義塾大学病院)  
課題名： リンパ管細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメー  
ジング装置の有用性に関する臨床研究  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_7 受付番号： N20180001\_定期 201027 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎 (慶應義塾大学病院)  
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 weekly PTX+  
ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II  
相試験 (P-SELECT 試験)  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認

以 上