

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2018年度 第2回)

日 時 2018年7月30日 (月) 15:00～17:15

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	出
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	出
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、今井、光永、水野、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4月27日開催）議事録について

前回の倫理委員会議事録（2018年度第1回）（案）の確認がなされ承認された。

【報告事項】

1. 「特定認定再生医療等委員会」での再生医療等提供計画の審査と、当委員会との関係について

神山副委員長より、「特定認定再生医療等委員会（以下「再生委員会」という）」での再生医療等提供計画の審査を行う際に、再生委員会から当委員会に対し、必要に応じて臨床研究法と同法施行規則の視点から意見が求められる場合があることが説明された。

2. 認定臨床研究審査委員会の審査の視点について

神山副委員長より、臨床研究法（平成29年法律第16号）の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点について説明され、課題審議前に委員に対し情報共有が行われた。

【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2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： N20180001-1（新規申請）

申請者(研究責任者)： 平田 賢郎（内科学（消化器））

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： 継続審査

2 受付番号： N20180002-1（新規申請）

申請者(研究責任者)： 榛村 重人(眼科学)

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

以上