

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2018年度 第4回)

日 時 2018年9月28日 (金) 15:00～17:00
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	欠
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	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 齊	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	欠
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、水野、吉尾、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8月27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3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8月～9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. その他

事務局より、2019年1月と2月に追加で委員会を開催する予定であることが予告された。

【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： N20180006-1（新規申請）
申請者(研究責任者)： 川上 途行(リハビリテーション科)
課題名： 空圧制御型歩行訓練用下肢ロボットリハビリテーションシステムの歩行障害患者における有効性・安全性評価
判定： 継続審査
- 2 受付番号： N20140489-1再（移行申請）
申請者(研究責任者)： 金子 祐子(リウマチ・膠原病内科)
課題名： 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証
判定： 継続審査
- 3 受付番号： N20150266-1再(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
- 4 受付番号： N20150282-1再（移行申請）
申請者(研究責任者)： 舩越 建(皮膚科)
課題名： 進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験
判定： 継続審査
- 5 受付番号： N20120168-1（移行申請）
申請者(研究責任者)： 北川 雄光(一般・消化器外科)
課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
判定： 継続審査
- 6 受付番号： N20140442-1（移行申請）
申請者(研究責任者)： 水野 勝広(リハビリテーション科)
課題名： Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究
判定： 継続審査

- 7 受付番号： N20170227-1 (移行申請)
申請者(研究責任者)： 金子 祐子(リウマチ・膠原病内科)
課題名： 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
判定： 承認

以上