

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2018年度 第9回)

日 時 2019年2月5日 (火) 13:00～17:00

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	出
委員	木村 チヅ子	女	外	医学又は医療の専門家	欠
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	出
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）：
田中、光永、水野、吉尾、春永、前田、青木、古澤

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（2019年1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8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。

【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. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される25件について報告された。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。

- 1 受付番号： N20184001-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁 (東海大学 血液腫瘍内科)
課題名： 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASALL II)
判定： 継続審査
- 2 受付番号： N20150421-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (脳神経外科)
課題名： 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症2型に対するVEGFR1/2ペプチドワクチンの第I/II相臨床試験
判定： 継続審査
- 3 受付番号： N20170060-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (脳神経外科)
課題名： 再発・進行性難治性脳腫瘍に対するVEGFR1/2ペプチドワクチンの第I/II相臨床試験
判定： 継続審査
- 4 受付番号： N20160036-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (脳神経外科)
課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的の第II相臨床試験
判定： 継続審査
- 5 受付番号： N20130461-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (脳神経外科)
課題名： 初発悪性神経膠腫に対するVEGFR1/2ペプチドワクチンの第I/II相臨床試験
判定： 継続審査
- 6 受付番号： N20150317-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (消化器内科)
課題名： 高齢者臨床病期IB-III 食道癌に対するPaclitaxelと放射線同時併用療法 (PTX-RT)の第I/II相試験
判定： 継続審査
- 7 受付番号： N20160071-1 (移行申請)
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (リウマチ膠原病内科)
課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究

- 判定： 継続審査
- 8 受付番号： N20170073-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（放射線科（診断））
課題名： 血管壁の18F-NaFおよび18F-FDG集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
判定： 継続審査
- 9 受付番号： N20170126-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 藤田 順之（整形外科）
課題名： 椎間板変性に対する抗酸化剤N-アセチルシステイン（NAC）の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
判定： 承認
- 10 受付番号： N20130042-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔（産婦人科）
課題名： 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
判定： 承認
- 11 受付番号： N20150136-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 福田 恵一（循環器内科）
課題名： 慢性血栓塞肺高圧症に対するバルーン動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究
判定： 継続審査
- 12 受付番号： N20150156-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏（消化器内科）
課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性
判定： 継続審査
- 13 受付番号： N20150293-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（放射線科（診断））
課題名： アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価
判定： 継続審査
- 14 受付番号： N20150381-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋（消化器内科）
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するリファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンによる三次、四次除菌療法
判定： 継続審査
- 15 受付番号： N20160384-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（放射線科（診断））
課題名： 立位・座位CTを用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位CTとの比較～
判定： 継続審査

- 16 受付番号： N20160407-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 船越 建（皮膚科）
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)
判定： 継続審査
- 17 受付番号： N20170158-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（形成外科）
課題名： 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
判定： 継続審査
- 18 受付番号： N20170193-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（放射線科（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： 継続審査
- 19 受付番号： N20170237-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 三村 將（精神・神経科）
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： 継続審査
- 20 受付番号： N20170239-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 名倉 武雄（整形外科）
課題名： CT画像および体表計測に基づく四肢装具の開発、および評価システムの開発
判定： 継続審査
- 21 受付番号： N20170214-1（移行申請）
申請者(研究責任医師)： 三村 將（精神・神経科）
課題名： 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定
判定： 継続審査
- 22 受付番号： N20150282-2（変更申請）
申請者(研究責任医師)： 船越 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： 承認
- 23 受付番号： N20120360-1再（移行申請・再審査）
申請者(研究責任医師)： 久保 亮治（皮膚科）
課題名： 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、コレステロール生合成経路の酵素阻害による治療の試み
判定： 継続審査

- 24 受付番号： N20130294-1再（移行申請・再審査）
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博（脳神経外科）
課題名： 進行あるいは再発悪性神経膠腫に対するがんペプチドカクテルワクチン療法
の第I/II相臨床試験
判定： 承認
- 25 受付番号： N20170318-1再（移行申請・再審査）
申請者(研究責任医師)： 阪埜 浩司（産婦人科）
課題名： 子宮内腔病変患者におけるアミノレブリン酸塩酸塩を用いた子宮鏡下光線
力学的診断法の有用性の検討
判定： 承認

以上