

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)  
(2018年度 第10回)

日 時 2019年2月25日 (月) 14:00～16:45

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	欠
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	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	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）：

田中、光永、水野、吉尾、小田桐、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. 前々回（2019年1月28日開催）と前回（2019年2月5日開催）の前回議事録について

前々回と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、第9回）（案）の確認がなされ承認された。

**【報告事項】**

1. 前々回～今回委員会までの結果通知について

事務局より、前々回（2019年1月28日開催）～今回（2019年2月25日開催）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。

2. 受付状況について

事務局より、2019年1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. 各種報告の審査

	報告書種類	提出日	審査結果	臨床研究実施計画番号	臨床研究課題名	研究責任（代表）医師	対象者識別コード
1	医薬品疾病等報告書（第1報）	2018年2月13日	承認	JRCTs031180022	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 (WJOG10617G)	平田 賢郎	32228115 (近畿大学医学部奈良病院)

	報告書種類	提出日	審査結果	臨床研究実施計画番号	臨床研究課題名	研究責任（代表）医師	対象者識別コード
2	医薬品疾病等報告書（第1報）	2019年2月19日	承認	JRCTs031180022	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 (WJOG10617G)	平田 賢郎	T10049517(虎の門病院)

神山副委員長より、2件の報告書についての説明が行われ、適切な報告内容であることが確認された。

### 3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される14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。

- 1 受付番号： N20180010-1（新規申請）  
申請者(研究責任医師)： 川上 途行（リハビリ）  
課題名： 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響  
判定： 継続審査
- 2 受付番号： N20180006-1再（新規申請）  
申請者(研究責任医師)： 川上 途行（リハビリ）  
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
- 3 受付番号： N20180003-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（形成外科）  
課題名： リンパ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  
判定： 継続審査
- 4 受付番号： N20180001-3（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 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weekly PTX+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： N20170227-2（変更申請）  
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： 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（MIRACLE study）  
判定： 承認
- 6 受付番号： N20188004-1（移行申請）  
申請者(研究責任医師)： 原 裕（原眼科医院）  
課題名： 屋外環境眼鏡を用いた近視進行抑制効果に関する臨床研究  
判定： 継続審査
- 7 受付番号： N20150382-1（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ボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサ

- シンによる三次除菌療法  
判定： 継続審査
- 8 受付番号： N20150383-1 (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： ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法  
判定： 継続審査
- 9 受付番号： N20170154-1 (移行申請)  
申請者(研究責任医師)： 尾原 秀明 (消化器外科)  
課題名： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 開発に関する探索的臨床研究  
判定： 継続審査
- 10 受付番号： N20170210-1 (移行申請)  
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕 (腎臓内分泌代謝内科)  
課題名： 生体内物質Nicotinamide mononucleotideの長期投与の健常者に対する安全性確認試験 (第Ⅱ相試験) (Nicotinamide mononucleotideの機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)  
判定： 継続審査
- 11 受付番号： N20140298-1 (移行申請)  
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕 (腎臓内分泌代謝内科)  
課題名： エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討 (Twin-エキセナチド試験) ~多施設共同前向き単群試験~  
判定： 承認
- 12 受付番号： N20170259-1 (移行申請)  
申請者(研究責任医師)： 角田 和之 (歯科・口腔外科)  
課題名： 呼気中水蒸気量検出装置を用いた口腔内湿潤度の測定  
判定： 継続審査
- 13 受付番号： N20150216-1 (移行申請)  
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕 (腎臓内分泌代謝内科)  
課題名： 新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験  
判定： 継続審査
- 14 受付番号： N20170044-1再 (移行申請)  
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断) )  
課題名： CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能およびMRI タギングとの検出比較試験  
判定： 継続審査

以上