

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)  
(2018年度 第12回)

日 時 2019年3月25日 (月) 15:00～16:45

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	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	出
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	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）：  
田中、光永、水野、小田桐、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. 前々回、前回（2019年2月25日、3月5日開催）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10回、第11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2月25日開催）～今回（2019年3月5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2月～2019年4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。

### 3. その他

事務局より、厚生労働省への疾病等報告について、PMDA への報告システムが閉鎖され、jRCT 上で同様のサービスがリリースされる予定であるとの情報が共有された。

#### 【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. 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）	2019年3月11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	SA-001(東京都済生会中央病院)  (食思不振)

	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3月11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	平田 賢郎	SA-001(東京都済生会中央病院)  (倦怠感)

					nab-PTX+ ramucirumab 療 法のランダム化 第 II 相試験 (WJOG10617G)		
--	--	--	--	--	--	--	--

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。なお2件の報告書は同一の疾病等発現者であったが、疾病の種類が異なるため、2通の報告書に分けられたとの説明があった。

### 3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される4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： N20180011-1（新規申請）

申請者(研究責任医師)： 宮下 和季（腎臓内分泌代謝内科）

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

2 受付番号： N20180012-1（新規申請）

申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（腎臓内分泌代謝内科）

課題名： ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照無作為化二重盲検比較研究

判定： 継続審査

3 受付番号： N20180009-1再（新規申請・再審査）

申請者(研究責任医師)： 川上 途行（リハビリテーション科）

課題名： 脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム（KiNvis）を用いた効果の検証

判定： 継続審査

4 受付番号： N20150136-2（変更申請）

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： 承認

以上