

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2019年度 第1回）

日 時 2019年4月22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	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	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	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）：  
田丸、田中、光永、水野、吉尾、中山、小田桐、春永  
（大学病院事務局（臨床研究））：  
松田  
（学術研究支援課）：  
豊福、倉田、柿崎

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3月25日開催）議事録について

前回（2018年度第12回）の慶應義塾臨床研究審査委員会議事録（案）の確認がなされ承認された。

【報告事項】

1. 前回～今回委員会までの結果通知について

事務局より、前回（2019年3月25日開催）～今回（2019年4月22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3月～2019年5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)	2019年4月15日	承認	jRCTs031180283	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(PXRT)の第I/II相試験	浜本 康夫	21(北里大学病院)

神山副委員長より、1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3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。

- 受付番号： N20180005-1再2(新規申請・再審査)  
申請者(研究責任医師)： 南木 康作(消化器内科)  
課題名： クロウン病を対象とした薬効予測マーカーの探索  
判定： 継続審査
- 受付番号： N20188002-2(変更申請)  
申請者(研究責任医師)： 小橋 英長(南青山アイクリニック)  
課題名： 低侵襲的角膜強化法(ケラバイオ)の有効性及び安全性の検討  
判定： 継続審査
- 受付番号： N20170318-2(変更申請)  
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