

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)  
(2019年度 第2回)

日 時 2019年5月27日 (月) 14:00～16:30

場 所 2号館 中会議室

出席委員

	氏名 (敬称略)	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	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	出
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	欠

陪 席 事務局 (臨床研究推進センター) :  
田中、光永、水野、吉尾、中山、小田桐、春永

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4月22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 (案) の確認がなされ承認された。

**【報告事項】**

1. 前回 (2019年4月22日開催) ～今回 (2019年5月27日開催) 委員会までの結果通知について

事務局より、前回から今回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。

2. 受付状況について

事務局より、2019年4月から2019年6月の委員会への審査申請の受付状況について、課題審査申請と報告書等について報告された。

## 【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、審議課題の当事者である委員は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ことが説明された。

### 2. 各種報告の審査

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、それぞれ以下に示す対応を行うことが確認された。

	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	医薬品の疾病等報告書(第2報)	2019年5月1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(PTXRT)の第I/II相試験	浜本 康夫	21(北里大学病院)

	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5月17日	承認	jRCT1031180088	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	金子 祐子	01-01-036(慶應義塾大学病院)

### 3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される12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 再(新規申請)  
申請者(研究責任医師): 川上 途行(慶應義塾大学病院)  
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: N20180011-1 再(新規申請)  
申請者(研究責任医師): 宮下 和季(慶應義塾大学病院)  
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

- 3 受付番号： N20180012-1 再（新規申請）  
申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院）  
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
- 4 受付番号： N20180002-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 榛村 重人（慶應義塾大学病院）  
課題名： 新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探  
索的研究  
判定： 承認
- 5 受付番号： N20170214-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 三村 将（慶應義塾大学病院）  
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： 承認
- 6 受付番号： N20140489-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子（慶應義塾大学病院）  
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、安全検証  
判定： 継続審査
- 7 受付番号： N20170227-3（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子（慶應義塾大学病院）  
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： 継続審査
- 8 受付番号： N20120360-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 久保 亮治（慶應義塾大学病院）  
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（簡便）
- 9 受付番号： N20160384-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院）  
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
- 10 受付番号： N20160407-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 舩越 建（慶應義塾大学病院）  
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： 承認
- 11 受付番号： N20170158-2（変更申請）

申請者(研究責任医師): 貴志 和生 (慶應義塾大学病院)

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

12 受付番号: N20180003-3 (変更申請)

申請者(研究責任医師): 貴志 和生 (慶應義塾大学病院)

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: 承認

以上