

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)  
(2019年度 第3回)

日 時 2019年6月24日 (月) 14:00～16:55

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	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	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	欠
委員	有馬 齊	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	欠
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場の者	欠
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、春永、長谷山

学術研究支援課 :  
倉田

**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5月27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5月27日開催) ~今回 (2019年6月24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6月から2019年8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。

### 3. 米国 OHRP へ当委員会を登録することについて

神山副委員長より、米国を含む国際共同研究の審査のために登録が必要となる米国 OHRP の紹介と、今後当委員会の登録手続きを進めること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3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1報）	2019年6月19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	01-01-019

	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	医薬品の疾病等報告書（第3報）	2019年6月21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
3	医薬品の疾病等報告書（第2報）	2019年6月22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

### 3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される 11 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： N20190001-1（新規申請）  
申請者(研究責任医師)： 田中 正巳（慶應義塾大学病院）  
課題名： 2 期または 3 期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討  
判定： 継続審査
- 2 受付番号： N20180009-1 再 2（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： 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
- 3 受付番号： N20130294-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博（慶應義塾大学病院）  
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： 継続審査
- 4 受付番号： N20170193-3（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： 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
- 5 受付番号： N20188002-2 再（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： 不承認
- 6 受付番号： N20180005-1 再 3（新規申請）  
申請者(研究責任医師)： 南木 康作（慶應義塾大学病院）  
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
- 7 受付番号： N20150293-3（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： 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
- 8 受付番号： N20170227-3 再（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： 承認

- 9 受付番号： N20140298-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕（慶應義塾大学病院）  
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： 継続審査
- 10 受付番号： N20188003-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 島崎 潤（東京歯科大学市川総合病院）  
課題名： 全層角膜移植患者を対象としたタクロリムス0.1%点眼液の有効性及び  
安全性に関する探索的研究  
判定： 承認
- 11 受付番号： N20180008-3（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院）  
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイラン  
ス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチ  
ンとシスプラチンのランダム化比較試験；A G C T1 5 3 1  
判定： 承認

以上