

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2019年度 第4回)

日 時 2019年7月29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	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	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	出
委員	矢田部 菜穂子	女	外	法律に関する専門家	欠
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、中山、小田桐、春永、長谷山

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6月24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6月24日開催) ～今回 (2019年7月29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7月から2019年9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. 前回不承認判定を行った研究課題について

事務局より、前回不承認判定を行った研究課題 (受付番号 N20188002-2 再 (変更申請) 「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」、南青山アイクリニック）について、結果通知後の申請者と事務局間で行われた連絡内容について情報共有が行われた。申請者からは研究の中止方法についての照会があったが、本研究に関しては既に被験者がリクルート済みであり進捗している部分もあるので、それらの対応が完了次第中止の報告を行うという認識の共有を行った、と説明された。

【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6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7月10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	平田 賢郎	C180 2-02

	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1報）	2019年7月12日	承認	jRCTs031180432	早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験	北川 雄光	017-009

	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	2019年7月	承認	jRCTs031180283	高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に	浜本 康夫	C23

	告書（第1報）	18日			対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験		
--	---------	-----	--	--	---	--	--

	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
4	医薬品の疾病等報告書（第1報）	2019年7月18日	承認	jRCT1031180233	悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的 第 II 相臨床試験	佐々木 光	NeoBev-8

	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
5	医薬品の疾病等報告書（第1報）	2019年7月26日	承認	jRCTs031180405	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）	舩越 建	07

	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
6	医薬品の疾病等報告書（第2報）	2019年7月27日	承認	jRCTs031180405	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）	舩越 建	07

3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される7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： N20150266-2（変更申請）
 申請者（研究責任医師）： 本間 康一郎（慶應義塾大学病院）
 課題名： 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
 判定： 継続審査
- 2 受付番号： N20180011-1 再2（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2（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: 承認
- 4 受付番号: N20188001-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師): 伊莉 裕二 (慶應義塾大学病院)
課題名: ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
判定: 継続審査
- 5 受付番号: N20170158-2 再 (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: 承認
- 6 受付番号: N20140489-2 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: 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: 承認
- 7 受付番号: N20160384-2 再 (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

以上