

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2019年度 第5回)

日 時 2019年8月26日 (月) 14:05～17:00

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 | 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 | 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 | 欠 |
| 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) :
田丸、田中、光永、水野、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7月29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. 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。

2. 前回 (2019年7月29日開催) ～今回 (2019年8月26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。

3. 米国 OHRP および FWA への登録完了について

事務局より、申請中であった米国 OHRP および FWA への登録について、手続きが完了したことが

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 | 実施医療機関 |
|---|---------------|------------|------|----------------|---|------------|-------------|
| 1 | 重大な不適合報告(第1報) | 2019年7月31日 | 承認 | jRCTs031180022 | フツ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 | 大阪大学医学部附属病院 |

| | 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 | 医薬品の疾病等報告書(第3報) | 2019年8月3日 | 承認 | | 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 | |

| | 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8月7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 | 東京慈恵会医科大学附属 柏病院/ NeoBev-8 |

| | 報告書種類 | 提出日 | 審査 | 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 |
|--|-------|-----|----|------------|---------|------------|----------|
|--|-------|-----|----|------------|---------|------------|----------|

| | 類 | | 結果 | 画番号 | | 表) 医師 | 別コード |
|---|-------------------------------|----------------------|----|----------------|---|-------|-------------------------|
| 4 | 医薬品の 疾病等報 告書 (第 1 報) | 2019 年 8 月 9 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 | 富山大学 附属病院 /Tym-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 |
|---|-------------------------------|----------------------|----------|----------------|---|------------------|-----------------------|
| 5 | 医薬品の 疾病等報 告書 (第 1 報) | 2019 年 8 月 9 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 | 千葉県が んセンタ ー/001 |

| | 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 1 報) | 2019 年 8 月 22 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+ | 平田 賢郎 | 虎ノ門病 院/ T2173953 6 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | | ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ ramucirumab 療法のランダム化 第 II 相試験 | | |
|--|--|--|--|--|---|--|--|

3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される 13 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： N20198001-1 (新規申請)
 申請者(研究責任医師)： 大平 文 (おおたけ眼科 古淵第 2 医院)
 課題名： 色覚異常の種別および程度判定が行える色覚検査表開発
 判定： 継続審査

- 2 受付番号： N20190002-1 (新規申請)
 申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
 課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
 判定： 継続審査

- 3 受付番号： N20120168-2 (変更申請)
 申請者(研究責任医師)： 北川 雄光 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 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
 判定： 承認

- 4 受付番号： N20150266-2 再 (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

- 5 受付番号： N20180004-1 再 2 (新規申請)
 申請者(研究責任医師)： 金井 隆典 (慶應義塾大学病院)
 課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討
 判定： 継続審査

- 6 受付番号： N20130294-2 再 (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ドカクテルワクチン療法の第 I/II 相臨床試験
 判定： 承認

- 7 受付番号： N20170237-3 (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： 認知症の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究
判定： 承認
- 8 受付番号： N20150421-2 (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： 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症2型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
判定： 承認
- 9 受付番号： N20130461-2 (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： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験
判定： 承認
- 10 受付番号： N20170060-2 (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： 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
判定： 承認
- 11 受付番号： N20180001-4 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎 (慶應義塾大学病院)
課題名： 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
判定： 継続審査
- 12 受付番号： N20180002-3 (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： 継続審査
- 13 受付番号： N20180009-1 再 3 (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

以上