

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
(2019年度 第6回)

日 時 2019年9月30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 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	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、春永、小田桐

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8月26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、課題審査と報告書の審査申請の受付状況が報告された。

2. 前回（2019年8月26日開催）～今回（2019年9月30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。

【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 5 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	終了報告	2019 年 9 月 2 日	承認	jRCTs031180320	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～多施設共同前向き単群試験～	伊藤 裕	

	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 8 月 30 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・不耐となつ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 (WJOG10617G)	平田 賢郎	名古屋市立大学病院/ NCU1

	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 1 報）	2019 年 8 月 30 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・不耐となつた腹膜播種を有する切除不能の	平田 賢郎	名古屋市立大学病院/ NCU1

					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 (WJOG10617G)		
--	--	--	--	--	---	--	--

	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	医療機器の疾病等又は不具合報告書(第1報)	2019年9月9日	承認	jRCTs032180107	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	伊苅 裕二	東海大学医学部付属病院／01-006

	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	医療機器の疾病等又は不具合報告書(第1報)	2019年9月9日	承認	jRCTs032180107	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	伊苅 裕二	東海大学医学部付属病院／01-006

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： N20190003-1 (新規)

申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)

課題名： MRI 撮像法の最適撮像条件の探求

判定： 繼続審査

2 受付番号： N20160036-2 (新規)

申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (慶應義塾大学病院)

課題名： 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

判定： 繼続審査

- 3 受付番号 : N20150317-2 (変更)
申請者(研究責任医師) : 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
課題名 : 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
(PTX-RT) の第 I / II 相試験
判定 : 繼続審査
- 4 受付番号 : N20170227-4 (変更)
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
- 5 受付番号 : N20180005-2 (変更)
申請者(研究責任医師) : 南木 康作 (慶應義塾大学病院)
課題名 : クローン病を対象とした薬効予測マーカーの探索
判定 : 承認
- 6 受付番号 : N20170210-2 (変更)
申請者(研究責任医師) : 伊藤 裕 (慶應義塾大学病院)
課題名 : 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性
確認試験 (第 II 相試験) (Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開
発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)
判定 : 承認
- 7 受付番号 : N20160407-3 (変更)
申請者(研究責任医師) : 舟越 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 : 繼続審査

以上