

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2019年度 第7回）

日 時 2019年10月28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	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	欠
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	欠
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9月30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9月30日開催）～今回（2019年10月28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. 臨床研究中核病院立入検査について

三浦委員長より、10月17日（木）に臨床研究中核病院立入検査を受けたことが報告され、講評の概要が共有された。

## 【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

今回は審査すべき報告事項の提出はなかった。

### 3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される10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： N20180002-3再（変更）  
申請者(研究責任医師)： 榛村 重人（慶應義塾大学病院眼科学）  
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
- 2 受付番号： N20190001-1再（新規）  
申請者(研究責任医師)： 田中 正巳（慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科）  
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
- 3 受付番号： N20150317-2再（変更）  
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫（慶應義塾大学病院消化器内科）  
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： 承認
- 4 受付番号： N20180010-1再2（新規）  
申請者(研究責任医師)： 川上 途行（慶應義塾大学病院リハビリテーション科）  
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
- 5 受付番号： N20190002-1再（新規）  
申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院皮膚科）  
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
- 6 受付番号： N20188001-3（変更）  
申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二（東海大学循環器内科）  
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： 承認
- 7 受付番号： N20130294-3（変更）  
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博（慶應義塾大学病院脳神経外科）  
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： 承認
- 8 受付番号： N20170193-4（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院放射線科（診断））  
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： 承認
- 9 受付番号： N20150382-2（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋（慶應義塾大学病院消化器内科）  
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタ  
フロキサシンによる三次除菌療法  
判定： 継続審査
- 10 受付番号： N20180001-4再（変更申請）  
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院内科学（消化器））  
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（P-SELECT試験）  
判定： 承認

#### 【検討事項】

##### 1. 外部から、非公開の部分の委員会資料の提供を求められた際の対応について

三浦委員長より、外部から、普段公開していない部分の委員会資料の提供を求められたケースが紹介され、提供することの妥当性について議論が行われた。一概に提供可・不可の判断を行うことはできないが、判断にあたって情報提供の依頼文書は必要であること、また提供の際には個人情報保護法にも留意する必要があることが確認された。

以上