

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
(2019年度 第8回)

日 時 2019年11月25日（月） 15:00～16:50
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	出
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	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、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10月23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10月23日開催）～今回（2019年11月25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. 「緊急な審査」を行ったことの報告について

神山副委員長により報告内容の説明、委員長・副委員長による「緊急な審査」の実施、およびその結果（承認）について報告された。委員より異論はなく、「緊急な審査」の結果（承認）が了承された。

	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	その他 (重大ではない不適合)の報告	2019年9月21日	承認	jRCTs032180188	治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定	三村 將	

【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が、今回は該当がないことが確認された。

2. 各種報告の審査

提出のあった3件の報告書について、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10月24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	四国がんセンター/389588

	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	中止通知書	2019年10月24日	承認	jRCTs032180217	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	小橋 英長	

3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される8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： N20170237-4 (変更)

申請者(研究責任医師)： 三村 將 (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： 繼続審査

2 受付番号： N20180004-1 再3 (新規)

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： 承認

3 受付番号： N20190003-1 再 (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

4 受付番号： N20170060-3 (変更)

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

5 受付番号： N20130461-3 (変更)

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

6 受付番号： N20150421-3 (変更)

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

7 受付番号： N20180009-1 再4 (新規)

申請者(研究責任医師)： 川上 途行 (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： 繼続審査

8 受付番号： N20170214-2 (変更)

申請者(研究責任医師)： 三村 將 (慶應義塾大学病院)

課題名： 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定

判定： 承認

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

<ICR web 動画コンテンツ>

タイトル：

平成30年倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修「倫理審査のポイント -倫理的観点から-」

講師：

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部 田代 志門

以上

<緊急な審査の実施について>

審査日：西暦2019年11月21日

審査員：三浦委員長、神山副委員長

■報告書の審査

提出のあった1件の報告書について、審査が行われた。

	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	その他 (重大で はない不 適合) の 報告	2019 年9月 21日	承認	jRCTs03218018 8	治療抵抗性うつ 病に対する新規 経頭蓋磁気刺激 療法の開発とそ の治療反応予測 因子の同定	三村 將	

以上