

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2019年度 第9回）

日 時 2019年12月23日（月） 14:00～16:50
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	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	出
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	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	欠
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、岡本

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11月25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11月25日開催）～今回（2019年12月23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

きず、本日の課題の審議対象の N220160384-3 は岡村委員が研究分担医師であるため、判定には参加することができ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	終了通知書	2019年11月24日	承認	jRCTs031180123	子宮内腔病変患者におけるアミノレブリン酸塩酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性の検討	阪埜 浩司	

	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	定期報告書	2019年11月14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	

	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	定期報告書	2019年12月7日	承認	jRCTs031180050	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、安全性の検証	金子 祐子	

	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	定期報告	2019	承認	jRCTs03218003	リンパ管細静脈	貴志 和生	

	書	年 12 月 9 日		4	吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究		
--	---	---------------	--	---	---	--	--

	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	重大な不適合報告書	2019年12月5日	承認	jRCTs031180436	椎間板変性に対する抗酸化剤N-アセチルシステイン（NAC）の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	藤田 順之	

	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	重大な不適合報告書	2019年12月5日	承認	jRCTs031180213	同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASAL L II)	鬼塚 真仁	

	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
7	重大な不適合報告書	2019年12月19日	承認	jRCTs031180409	遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、コレステロール生合成経路の酵素阻害による治療の試み	久保 亮治	

	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
8	医薬品の疾病等報	2019年12	承認	jRCTs031180022	フッ化ピリミジン系薬剤を含む	平田 賢郎	石川県立中央病院

	告書（第1報）	月19日			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 (WJOG10617G)		／ 6469593
--	---------	------	--	--	--	--	--------------

	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
9	医薬品の疾病等報告書（第1報）	2019年12月19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 (WJOG10617G)	平田 賢郎	静岡県立静岡がんセンター ／ SC1ACTEO I101

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： N20120360-2 再（変更申請）
申請者（研究責任医師）： 久保 亮治（慶應義塾大学病院）
課題名： 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、コレステロール生合成経路の酵素阻害による治療の試み
判定： 承認
- 2 受付番号： N20180008-4（変更申請）

- 申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫 (慶應義塾大学病院)
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531
判定： 継続審査
- 3 受付番号： N20180003-4 (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： リンパ管細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究
判定： 継続審査
- 4 受付番号： N20180011-2 (変更申請)
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： 承認
- 5 受付番号： N20198001-1 再 (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
- 6 受付番号： N20180001-5 (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 (P-SELECT 試験)
判定： 継続審査
- 7 受付番号： N20170227-5 (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： 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： 継続審査
- 8 受付番号： N20160384-3 (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～
審議内容： 出席委員の合意に基づき、判定を行った。
投票の結果、[承認：10票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。
判定： 承認

以上