

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2019年度 第10回）

日 時 2020年1月27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	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	出
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	欠
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、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12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12月23日開催）から今回（2020年1月27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。

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル：
先進医療事前相談について

講師：
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門 教授 三浦公嗣

【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

提出のあった4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。

1_1 受付番号： N20180001_SAE191223-1（疾病等報告）

臨床研究実施計画番号： jRCTs031180022

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（P-SELECT 試験）

報告書種別： 疾病等報告

提出日： 12月23日

対象者識別コード： T22346333

判定： 承認

1_2 受付番号： N20170158_不適合 191227_A-1（重大な不適合報告）

臨床研究実施計画番号： jRCTs032180204

申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（慶應義塾大学病院）

課題名： 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究

報告書種別： 重大な不適合報告

提出日： 12月27日

対象者識別コード： KEIO-PAI-01-02001、KEIO-PAI-01-02002、KEIO-PAI-01-02003、KEIO-PAI-01-02004、KEIO-PAI-01-02013

判定： 承認

1_3 受付番号： N20170158_不適合 191227_D-1（重大な不適合報告）

臨床研究実施計画番号： jRCTs032180204

申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（慶應義塾大学病院）

課題名： 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究

報告書種別： 重大な不適合報告

提出日： 12月25日

対象者識別コード： KEIO-PAI-01-01008
KEIO-PAI-01-01020

判定： 承認

1_4 受付番号： N20120360_不適合 191219-2 (重大な不適合報告)
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180409
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
報告書種別： 重大な不適合報告
提出日： 1月8日
対象者識別コード： 慶應義塾大学病院/CHILD19、CHILD20、CHILD21、CHILD22
判定： 承認

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。

- 2_1 受付番号： N20170154-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 尾原 秀明 (慶應義塾大学病院)
課題名： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
判定： 継続審査
- 2_2 受付番号： N20170237-5 (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： 継続審査
- 2_3 受付番号： N20190002-2 (変更申請)
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： 承認
- 2_4 受付番号： N20170214-3 (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： 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： 継続審査
- 2_5 受付番号： N20184001-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁 (東海大学)
課題名： 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 (DASALL II)
判定： 承認
- 2_6 受付番号： N20180005-3 (変更申請)

申請者(研究責任医師): 南木 康作 (慶應義塾大学病院)
課題名: クロウン病を対象とした薬効予測マーカーの探索
判定: 承認

2_7 受付番号: N20180003-4 再 (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

以 上