

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2019年度 第11回）

日 時 2020年2月25日（火） 14:00～17:15
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 | 欠 |
| 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 | 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、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（2020年1月27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（2020年1月27日開催）から今回（2020年2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。

【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6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： N20170227_SAE200203-1 (疾病等報告)
臨床研究実施計画番号： jRCT1031180088
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
報告書種別： 疾病等報告
提出日： 2月3日
対象者識別コード： 02-05-008
判定： 承認
- 1_2 受付番号： N20170227_不適合 200203-1 (重大な不適合報告)
臨床研究実施計画番号： jRCT1031180088
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
報告書種別： 重大な不適合報告
提出日： 2月3日
対象者識別コード： 01-03-006
判定： 承認
- 1_3 受付番号： N20150282_定期 200129 (定期報告)
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180073
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： 進行期乳房外パジェット病に対するラスツズマブ、ドセタキル併用療法の第II相臨床試験
報告書種別： 定期報告
提出日： 1月29日
判定： 承認
- 1_4 受付番号： N20170227_定期 200204 (定期報告)
臨床研究実施計画番号： jRCT1031180088
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
報告書種別： 定期報告
提出日： 2月4日
判定： 承認
- 1_5 受付番号： N20188001_定期 200213 (定期報告)
臨床研究実施計画番号： jRCTs032180107
申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
提出日： 2月7日
対象者識別コード：
判定： 承認

1_6 受付番号： N20180001_SAE200220-1 (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： 2月20日
対象者識別コード： TYM-04
判定： 承認

3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される 14 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： N20194001-1 (新規申請)
申請者(研究責任医師)： 進 伸幸 (国際医療福祉大学病院・産婦人科)
課題名： 子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験 (JGOG2051)
判定： 継続審査

2_2 受付番号： N20190005-1 (新規申請)
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： HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)
判定： 継続審査

2_3 受付番号： N20190006-1 (新規申請)
申請者(研究責任医師)： 長沼 誠 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))
課題名： 中等症から重症の日本人活動期クローン病患者に対するベドリズマブ点滴静注治療時の小腸での全層性治癒及び粘膜治癒を検討する第 4 相非盲検試験
判定： 継続審査

2_4 受付番号： N20180002-3 再 2 (変更申請)
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_5 受付番号： N20170158-3 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生 (東海大学・形成外科)
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
判定： 承認
- 2_6 受付番号： N20150156-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院・内科学(消化器))
課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性
判定： 継続審査
- 2_7 受付番号： N20198001-1 再 2 (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： 承認
- 2_8 受付番号： N20150266-3 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎 (慶應義塾大学病院・救急科)
課題名： 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
判定： 承認
- 2_9 受付番号： N20120360-3 (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・皮膚科)
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： 継続審査
- 2_10 受付番号： N20130042-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔 (慶應義塾大学病院・産婦人科)
課題名： 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
判定： 継続審査
- 2_11 受付番号： N20160071-2 (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・リウマチ膠原病内科)
課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究
判定： 承認
- 2_12 受付番号： N20170126-2 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 藤田 順之 (慶應義塾大学病院・整形外科)
課題名： 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
判定： 承認

2_13 受付番号： N20120168-3 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 北川 雄光 (慶應義塾大学病院・外科学
(一般・消化器))

課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験

判定： 承認

2_14 受付番号： N20180012-2 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎 (慶應義塾大学病院・腎臓内分泌代謝内科)

課題名： ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照無作為化二重盲検比較研究

判定： 承認

以 上