

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2019年度 第12回）

日 時 2020年3月24日（火） 15:00～17:15  
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	欠
副委員長	小崎 健次郎	男	内	医学又は医療の専門家	出
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	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 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	欠
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場の者	欠
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、小田桐、春永、岡本

**議 事：**

神山副委員長より、三浦委員長の欠席に伴い、神山副委員長が議長を務めることが報告された。  
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2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（2020年2月25日開催）から今回（2020年3月24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

神山副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12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： N20160036\_不適合 200222-1 (重大な不適合報告)

臨床研究実施計画番号： jRCT1031180233

申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (慶應義塾大学病院)

課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的  
第II相臨床試験

報告書種別： 重大な不適合報告

提出日： 2月22日

判定： 承認

1\_2 受付番号： N20180001\_不適合 200316-1 (重大な不適合報告)

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： 重大な不適合報告

提出日： 3月12日

対象者識別コード： 東京都済生会中央病院 / 100

判定： 承認

1\_3 受付番号： N20180001\_SAE200316\_A-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)

報告書種別： 疾病等報告

提出日： 3月17日

対象者識別コード： T22190830

判定： 承認

1\_4 受付番号： N20180001\_SAE200316\_B-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： 3月17日

対象者識別コード： 384168

判定： 承認

- 1\_5 受付番号： N20180001\_SAE200316\_B-2 (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： 3 月 19 日  
対象者識別コード： 384168  
判定： 承認
- 1\_6 受付番号： N20188001\_定期 200317 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs032180204  
申請者(研究責任医師)： 伊苺 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： 3 月 9 日  
判定： 承認
- 1\_7 受付番号： N20170158\_定期 200309 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180162  
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： 定期報告  
提出日： 3 月 13 日  
判定： 承認
- 1\_8 受付番号： N20170060\_定期 200313 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180184  
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  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 3 月 13 日  
判定： 承認
- 1\_9 受付番号： N20150421\_定期 200313 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180170  
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  
報告書種別： 定期報告

提出日： 3月13日  
判定： 承認

1\_10 受付番号： N20130461\_定期 200313 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180148  
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  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 3月13日  
判定： 承認

1\_11 受付番号： N20130294\_定期 200313 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180199  
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  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 3月14日  
判定： 承認

1\_12 受付番号： N20160071\_定期 200314 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs032180107  
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 3月17日  
判定： 承認

### 3. 課題の審査

神山副委員長より、本日審議される 12 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： N20190007-1 (新規申請)  
申請者(研究責任医師)： 川久保 博文 (慶應義塾大学病院・外科学(一般・消化器))  
課題名： 切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容), cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)] を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験  
判定： 継続審査

2\_2 受付番号： N20170237-6 (変更申請)  
申請者(研究責任医師)： 三村 将 (慶應義塾大学病院・精神・神経科)  
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： N20160036-3 (変更申請)  
申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (慶應義塾大学病院・脳神経外科学)  
課題名： 悪性神経膠腫に対するベバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法探索的  
II 相臨床試験  
判定： 承認
- 2\_4 受付番号： N20160384-4 (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・放射線科学 (診断))  
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～  
臨床研究  
判定： 継続審査
- 2\_5 受付番号： N20184001-3 (変更申請)  
申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁 (慶應義塾大学病院・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： 継続審査
- 2\_6 受付番号： N20150317-3 (変更申請)  
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
- 2\_7 受付番号： N20170154-2 再 (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・外科学 (一般・消化器))  
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 開発に関する探索的臨床研究  
判定： 継続審査
- 2\_8 受付番号： N20150216-2 (変更申請)  
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕 (慶應義塾大学病院・腎臓内分泌代謝内科)  
課題名： 慢性腎臓病患者を対象とする単群での新規消化管ペプチドホルモン「グレリ  
ン」投与による安全性の確認のための介入試験  
判定： 継続審査
- 2\_9 受付番号： N20180011-3 (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・腎臓内分泌代謝内科)  
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： 継続審査
- 2\_10 受付番号： N20180005-4 (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・消化器内科)  
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\_11 受付番号： N20190002-3（変更申請）

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： 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

2\_12 受付番号： N20188001-4（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 伊苺 裕二（東海大学・循環器内科）

課題名： ST 上昇型旧制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

以 上