

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2020年度 第1回）

日 時 2020年4月27日（月） 14:00～16:30  
場 所 2号館 中会議室（同時にWEB会議も開催）  
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	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	欠
委員	竹下 啓	男	外	医学又は医療の専門家	出
委員	加藤 雅志	男	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	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、小田桐、春永、石倉、鈴木

議 事：

三浦委員長より、今回から加藤委員の就任について紹介され、加藤委員より就任のご挨拶が行われた。

続いて、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3月24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3月24日開催）から今回（2020年4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。

## 【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10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\_SAE200326-1（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： 3月26日

対象者識別コード： 01-09-014

判定： 承認

#### 1\_2 受付番号： N20180008\_定期 200322（定期報告）

臨床研究実施計画番号： jRCTs031180410

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

報告書種別： 定期報告

提出日： 3月22日

判定： 承認

#### 1\_3 受付番号： N20170214\_定期 200330（定期報告）

臨床研究実施計画番号： jRCTs031180162

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

報告書種別： 定期報告

提出日： 3月30日

判定： 承認

#### 1\_4 受付番号： N20150266\_定期 200406（定期報告）

臨床研究実施計画番号： jRCTs031180184

申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎（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： 4月6日

判定： 継続審査

- 1\_5 受付番号： N20150156\_定期 200410 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180170  
申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 4月10日  
判定： 継続審査
- 1\_6 受付番号： N20184001\_定期 200411 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180148  
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)  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 4月13日  
判定： 承認
- 1\_7 受付番号： N20170126\_定期 200413 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs031180199  
申請者(研究責任医師)： 渡辺 航太 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 4月13日  
判定： 継続審査
- 1\_8 受付番号： N20188004\_定期 200413 (定期報告)  
臨床研究実施計画番号： jRCTs032180107  
申請者(研究責任医師)： 原 裕 (原眼科医院)  
課題名： 屋外環境眼鏡を用いた近視進行抑制効果に関する臨床研究  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 4月13日  
判定： 承認
- 1\_9 受付番号： N20160036\_定期 200417 (定期報告)  
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： 定期報告  
提出日： 4月17日  
判定： 承認
- 1\_10 受付番号： N20180007\_定期 200417 (定期報告)

臨床研究実施計画番号： jRCTs032190005  
申請者(研究責任医師)： 脇野 修 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化 2×2 クロスオーバー試験  
報告書種別： 定期報告  
提出日： 4 月 17 日  
判定： 承認

### 3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される 6 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： N20190006-1 再 (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ム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\_2 受付番号： N20194001-1 再 (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・)  
課題名： 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  
判定： 継続審査
- 2\_3 受付番号： N20170044-2 (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： CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験  
判定： 継続審査
- 2\_4 受付番号： N20170158-4 (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・形成外科学)  
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  
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：12 票][継続審査：0 票]で「承認」と判定された。  
判定： 承認
- 2\_5 受付番号： N20180010-2 (変更申請)  
申請者(研究責任医師)： 川上 途行 (慶應義塾大学病院・リハビリテーション医学)  
課題名： 経頭蓋磁気刺激を用いた脳内情報処理機構の解明  
判定： 継続審査
- 2\_6 受付番号： N20190001-2 (変更申請)

申請者(研究責任医師): 田中 正巳(慶應義塾大学病院・内科学(腎臓内分泌代謝))  
課題名: 2期または3期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トホグリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の検討  
判定: 承認

以 上