

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2020年度 第2回）

日 時 2020年5月25日（月） 14:00～16:30
場 所 Web会議（2号館 中会議室ほか）
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、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4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4月27日開催）から今回（2020年5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16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： N20170239_中止 200115 (中止通知)
申請者(研究責任医師)： 名倉 武雄 (慶應義塾大学病院)
課題名： CT画像および体表計測に基づく四肢装具の開発、およびその評価システムの開発
報告書種別： 中止通知
判定： 承認
- 1_2 受付番号： N20188002_終了 200430 (終了通知)
申請者(研究責任医師)： 小橋 英長 (南青山アイクリニック)
課題名： 低侵襲的角膜強化法(ケラバイオ)の有有用性および安全性の検討
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査
- 1_3 受付番号： N20180001_SAE20507-1 (疾病等報告)
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
判定： 承認
- 1_4 受付番号： N20188003_定期 200422 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 島崎 潤 (東京歯科大学市川総合病院)
課題名： 全層角膜移植患者を対象としたタクロリムス 0.1%点眼液の有効性および安全性に関する探索的研究
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 1_5 受付番号： N20120360_定期 200501 (定期報告)
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： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_6 受付番号： N20170237_定期 200503 (定期報告)
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
報告書種別： 定期報告
審議内容： 三浦委員長、神山副委員長により報告内容の説明が行われた。出席委員の合意に基づき、判定を行った。投票の結果、[承認：13票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。

判定： 承認

- 1_7 受付番号： N20170073_定期 200510 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名： 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_8 受付番号： N20170044_定期 200511 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 1_9 受付番号： N20160407_定期 200511 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験(患者申出療養)
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_10 受付番号： N20160384_定期 200511 (定期報告)
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～
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_11 受付番号： N20170193_定期 200511 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名： 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_12 受付番号： N20150293_定期 200511 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名： アップライトCTによる脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_13 受付番号： N20150156_定期 200410 再 (定期報告)
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
判定： 継続審査

1_14 受付番号： N20150136_定期 200511（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 福田 恵一（慶應義塾大学病院）
課題名： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に
関する多施設無作為化臨床研究
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査

1_15 受付番号： N20170126_定期 200413 再（定期報告）
臨床研究実施計画番号：
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
判定： 継続審査

1_16 受付番号： N20170154_定期 200512（定期報告）
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 開発に関する探索的臨床研究
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査

3. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される4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 再（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： N20170214-4（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・神経科学）
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_3 受付番号： N20198001-2（変更申請）
申請者(研究責任医師)： 大平 文（おおたけ眼科）

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

2_4 受付番号： N20180011-4（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・内科学（腎臓内分泌代謝））

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

以 上