

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2020年度 第3回）

日 時 2020年6月22日（月） 14:00～16:30
場 所 Web会議（総合医科学研究棟1階ラウンジ 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	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	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	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、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5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5月25日開催）から今回（2020年6月22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. 課題の審査

三浦委員長より、本日審議される 11 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： N20180008-5 (変更)
申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫 (慶應義塾大学病院・外科学 (小児))
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
判定： 継続審査
- 2_2 受付番号： N20150382-3 (変更)
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法
判定： (保留)
- 2_3 受付番号： N20150383-2 (変更)
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))
課題名： ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法
判定： (保留)
- 2_4 受付番号： N20170227-6 (変更)
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))
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 (MIRACLE study)
判定： 承認
- 2_5 受付番号： N20150381-2 (変更)
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋 (慶應義塾大学病院・内科学 (消化器))
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するリファブチン、アモキシシリン、ボナプラザンによる三次、四次除菌療法
判定： (保留)
- 2_6 受付番号： N20170237-8 (変更)
申請者(研究責任医師)： 三村 將 (慶應義塾大学病院・精神・神経科学)
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_7 受付番号： N20188001-5 (変更)
申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (慶應義塾大学病院・東海大学)
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
判定： 承認
- 2_8 受付番号： N20198001-2 再 (変更)
申請者(研究責任医師)： 大平 文 (慶應義塾大学病院・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： 承認

- 2_9 受付番号： N20130042-2 再（変更）
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔（慶應義塾大学病院・産婦人科学）
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： 承認
- 2_10 受付番号： N20190007-1 再 2（新規）
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： 承認
- 2_11 受付番号： N20180002-4（変更）
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

3. 各種報告の審査

提出のあった 15 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： N20170210_定期 200430（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕（慶應義塾大学病院）
課題名： 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験（第 II 相試験）(Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 1_2 受付番号： N20170259_定期 200516（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 角田 和之（慶應義塾大学病院）
課題名： 呼気中水蒸気量検出装置を用いた口腔内湿潤度の測定
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_3 受付番号： N20150266_定期 200406 再（定期報告）
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： 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
報告書種別： 定期報告

- 判定： 承認
- 1_4 受付番号： N20150381_定期 200515 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋 (慶應義塾大学病院)
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するリファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンによる三次、四次除菌療法
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_5 受付番号： N20150382_定期 200520 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋 (慶應義塾大学病院)
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_6 受付番号： N20150383_定期 200516 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 正岡 建洋 (慶應義塾大学病院)
課題名： ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_7 受付番号： N20120168_定期 200526 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 北川 雄光 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査 (再審査)
- 1_8 受付番号： N20150317_定期 200507 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査 (再審査)
- 1_9 受付番号： N20170126_定期 200413 再 (定期報告)
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： 承認
- 1_10 受付番号： N20180002_定期 200525 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 榛村 重人 (慶應義塾大学病院)

- 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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 1_11 受付番号： N20170239_定期 200527 (定期報告)
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： 定期報告
判定： 承認
- 1_12 受付番号： N20170239_終了 200529 (終了通知)
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： 終了通知
判定： 継続審査
- 1_13 受付番号： N20170227_SAE200326-2 (疾病等報告)
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 (MIRACLE study)
報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認
- 1_14 受付番号： N20170227_SAE200203-2 (疾病等報告)
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 (MIRACLE study)
報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認
- 1_15 受付番号： N20170227_SAE200608-1 (疾病等報告)
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 (MIRACLE study)
報告書種別： 疾病等報告
判定： 承認

以 上