

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2020年度 第4回）

日 時 2020年7月27日（月） 14:00～16:00
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	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	欠
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6月22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、指摘事項について修正の上、次回の委員会までにメール等で再度確認することとされた。

【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6月22日開催）から今回（2020年7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. 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： N20200003-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 野田 賀大（慶應義塾大学病院・精神・神経科学）

課題名： 難治性精神疾患に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明

判定： 継続審査

2_2 受付番号： N20184001-4（変更）

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）

判定： 承認

2_3 受付番号： N20150317-4（変更）

申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

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： 継続審査

2_4 受付番号： N20170210-3（変更）

申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓内分泌代謝））

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）

判定： 承認

2_5 受付番号： N20120360-4（変更）

申請者(研究責任医師)： 久保 亮治（慶應義塾大学病院・皮膚科学）

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_6 受付番号： N20180005-5（変更）

申請者(研究責任医師)： 南木 康作（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

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： 継続審査

2_7 受付番号： N20160407-4（変更）

申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院・皮膚科学）

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)

判定： 承認

- 2_8 受付番号： N20180011-5 (変更)
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季 (慶應義塾大学病院・内分泌先制医療学寄附講座)
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
- 2_9 受付番号： N20160036-4 (変更)
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ペバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的第 II 相臨床試験
判定： 承認
- 2_10 受付番号： N20180002-5 (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
- 2_11 受付番号： N20170126-3 (変更)
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (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

3. 各種報告の審査

提出のあった 4 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： N20150317_定期 200507 再 (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
- 1_2 受付番号： N20180002_定期 200525 再 (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： 承認
- 1_3 受付番号： N20120168_定期 200526 再 (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： 承認

1_4 受付番号： N20150266_不適合 200703 (重大な不適合報告)
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： 重大な不適合報告
判定： 承認

以 上