

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2020年度 第5回）

日 時 2020年8月31日（月） 14:00～16:30
場 所 Web会議（2号館11階中会議室 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	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。

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル：臨床試験総論（ICR臨床研究入門（Webコンテンツ）より）

講師：坪井 正博（国立がん研究センター）

【承認事項】

1. 前回（2020年7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、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7月27日開催）から今回（2020年8月31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。

3. 委員の謝金基準見直しについて

事務局より、COVID-19 の影響による生活様式の変化に伴う委員の謝金基準の見直しについて説明が行われ、委員により確認された。

【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： N20188001-6 (変更)

申請者(研究責任医師)： 伊苺 裕二 (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_2 受付番号： N20170193-5 (変更)

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： 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

判定： 承認

2_3 受付番号： N20150293-4 (変更)

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： 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

判定： 承認

2_4 受付番号： N20190001-3 (変更)

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探索的検討

判定： 継続審査

2_5 受付番号： N20160384-5 (変更)

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～

判定： 承認

2_6 受付番号： N20194001-2 (変更)

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： 子宮体癌／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

3. 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。

- 3_1 受付番号： N20180011_重大不適合 200807
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 重大な不適合報告
判定： 継続審査
- 3_2 受付番号： N20150381_定期 200515 再
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(再審査)
判定： 継続審査
- 3_3 受付番号： N20150382_定期 200520 再
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(再審査)
判定： 継続審査
- 3_4 受付番号： N20150383_定期 200516 再
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(再審査)
判定： 継続審査
- 3_5 受付番号： N20130294_中止 200710
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： 中止通知
判定： 継続審査
- 3_6 受付番号： N20180001_SAE200729_A-1
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

3_7 受付番号： N20180001_SAE200729_B-1

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

3_8 受付番号： N20188003_SAE200730-1

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： 疾病等報告

判定： 承認

3_9 受付番号： N20180005_定期 200805

申請者(研究責任医師)： 南木 康作 (慶應義塾大学病院)

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

報告書種別： 定期報告

判定： 継続審査

3_10 受付番号： N20170259_定期 200516 再

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(再審査)

判定： 継続審査

以 上