

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2020年度 第6回）

日 時 2020年9月28日（月） 14:00～17:15
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	欠
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	欠
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8月31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8月31日開催）から今回（2020年9月28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 10 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。

- 3_1 受付番号： N20200003-1 再（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
- 3_2 受付番号： N20200004-1（新規）
申請者(研究責任医師)： 内田 裕之（東海大学・精神・神経科学）
課題名： 治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療効果発現の神経回路基盤の探索：[11C]K-2 を用いた AMPA 受容体 PET 研究
判定： 継続審査
- 3_3 受付番号： N20180004-2（変更）
申請者(研究責任医師)： 金井 隆典（・消化器内科）
課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討
判定： 継続審査
- 3_4 受付番号： N20170237-9（変更）
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： 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： 承認
- 3_5 受付番号： N20184001-5（変更）
申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁（慶應義塾大学病院・東海大学医学部附属病院）
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： 継続審査
- 3_6 受付番号： N20180012-3（変更）
申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院・腎臓内分泌代謝内科）
課題名： ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照無作為化二重盲検比較研究
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20190007-2（変更）
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

3_8 受付番号： N20170073-2 (変更)
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘 (・放射線科 (診断))
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
判定： 継続審査

3_9 受付番号： N20170126-4 (変更)
申請者(研究責任医師)： 藤田 順之 (・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_10 受付番号： N20170214-5 (変更)
申請者(研究責任医師)： 三村 将 (・精神・神経科)
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

3. 各種報告の審査

提出のあった 9 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_11 受付番号： N20170239_終了 200529 再 (終了通知(再審査))
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(再審査)
判定： 継続審査

3_12 受付番号： N20170259_中止 200816 (中止通知)
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： 中止通知
判定： 承認

3_13 受付番号： N20170227_SAE200608-2 (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
- 3_14 受付番号： N20170227_SAE200827-1（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
- 3_15 受付番号： N20170227_SAE190619-2（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
- 3_16 受付番号： N20188001_SAE200903-1（疾病等報告）
申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 疾病等報告
判定： 継続審査
- 3_17 受付番号： N20120168_重大不適合 200831（重大な不適合報告）
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： 重大な不適合報告
判定： 承認
- 3_18 受付番号： N20150266_重大不適合 200703-2（重大な不適合報告）
申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎（東京歯科大学市川総合病院）
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
- 3_19 受付番号： N20180008_その他 200901（その他報告）
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： その他報告
判定： 承認

以上