

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2020年度 第7回）

日 時 2020年10月29日（木） 14:00～16:50

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	欠
委員	岡村 智教	男	内	医学又は医療の専門家	欠
委員	磯部 知愛	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	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、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9月28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9月28日開催）から今回（2020年10月29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。

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル： 臨床研究を取り巻く現状と課題について

講師： 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門 教授 三浦公嗣

【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。

2_1 受付番号： N20180004-2 再（変更）

申請者(研究責任医師)： 金井 隆典（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

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： 不承認

2_2 受付番号： N20130294-4（変更）

申請者(研究責任医師)： 戸田 正博（慶應義塾大学病院・脳神経外科学）

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

判定： 承認

2_3 受付番号： N20180005-6（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： 承認

2_4 受付番号： N20160384-6（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： 継続審査

2_5 受付番号： N20150293-5（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： 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_6 受付番号： N20188004-2（変更）

申請者(研究責任医師)： 原 裕（・原眼科医院）

課題名： 屋外環境眼鏡を用いた近視進行抑制効果に関する臨床研究

判定： 承認

2_7 受付番号： N20188001-7（変更）

申請者(研究責任医師)： 伊莉 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

- ページに与える影響
判定： 継続審査
- 2_8 受付番号： N20130461-4 (変更)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院・脳神経外科学)
課題名： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験
判定： 継続審査
- 2_9 受付番号： N20150421-4 (変更)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院・脳神経外科学)
課題名： 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症 2 型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
判定： 継続審査
- 2_10 受付番号： N20170060-4 (変更)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院・脳神経外科学)
課題名： 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
判定： 継続審査
- 2_11 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： 継続審査
- 2_12 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： 継続審査
- 2_13 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： 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_1 受付番号： N20180003_中止 200920 (中止通知)
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生 (慶應義塾大学病院)
課題名： リンパ管細静脈吻合術の手術計画および術後評価における光超音波イメージング装置の有用性に関する臨床研究

- 報告書種別： 中止通知
判定： 継続審査
- 3_2 受付番号： N20190007_重大な不適合 201007 (重大な不適合報告)
申請者(研究責任医師)： 川久保 博文 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 重大な不適合報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20170227_SAE200203-3 (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_4 受付番号： N20130042_定期 200514 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20150216_定期 200518 (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： 新規消化管ペプチドホルモン「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認のための試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20180012_定期 200916 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20160036_重大な不適合 201022 (重大な不適合報告)
申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (慶應義塾大学病院)
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 探索的の第 II 相臨床試験
報告書種別： 重大な不適合報告
判定： 承認

3_8 受付番号： N20170126_重大な不適合 201023 (重大な不適合報告)
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (東京歯科大学市川総合病院)
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： 重大な不適合報告
判定： 承認

以 上