

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2020年度 第9回）

日時 2020年12月25日（金） 14:00～16:40  
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	磯部 知愛	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	欠
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	欠
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）：  
鶴尾、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： 先進医療の審査のポイント

講師： 国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 沖田 南都子 室長

#### 【承認事項】

##### 1. 前回（2020年11月30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11月30日開催）から今回（2020年12月25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（資料名：前回-今回の審査結果\_2011-12\_20201221）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7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： N20180004-3（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： 継続審査

2\_2 受付番号： N20170126-5（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： 継続審査

2\_3 受付番号： N20170214-5 再（変更（再審査））

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）

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

2\_4 受付番号： N20150421-4 再（変更（再審査））

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： 承認

2\_5 受付番号： N20170060-4 再（変更（再審査））

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： 承認

2\_6 受付番号： N20120168-4（変更（再審査））

申請者(研究責任医師)： 北川 雄光（慶應義塾大学病院・外科学（一般・消化器））

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

判定： 承認

2\_7 受付番号： N20190007-2 再（変更（再審査））

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

### 3. 各種報告の審査

提出のあった 5 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: N20170239\_終了 200529 再 2 (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\_2 受付番号: N20180001\_重大な不適合 201104 (重大な不適合報告)  
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: 重大な不適合報告  
判定: 承認
- 3\_3 受付番号: N20150381\_定期 201209 (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、ボナ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: 承認
- 3\_4 受付番号: N20150382\_定期 201209 (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: 承認
- 3\_5 受付番号: N20150383\_定期 201209 (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: 承認

以 上