

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2020年度 第10回)

日 時 2021年1月22日 (金) 15:00～16:40

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	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	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	出
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場の者	欠
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、埜、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：委員会審議不要事項について

講師：慶應義塾大学病院

臨床研究監理センター 副センター長 神山 圭介

【承認事項】

1. 前回 (2020年12月25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) の確認がなされた。委員より特に指摘はなく、承認された。

【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12月25日開催) から今回 (2021年1月22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_2012-2101_20210119）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4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： N20170237-11(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： 継続審査

2_2 受付番号： N20170227-7 (変更)

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))

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)

判定： 承認

2_3 受付番号： N20170044-3 (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： CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能およびMRI タギングとの検出比較試験

判定： 承認

2_4 受付番号： N20188001-7 再 (変更 (再審査))

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ベージに与える影響

判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった2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： N20160036_重大な不適合 201022-2 (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ベバシズマブ・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_2 受付番号： N20140489_定期 201208 (定期報告)

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)

課題名： 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証

報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査

以 上