

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2020年度 第11回)

日 時 2021年2月22日 (月) 15:00～17:00
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	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	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) :
鶴尾、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 (2021年1月22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 (2021年1月22日開催) から今回 (2021年2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_2101-2102_20210216) について報告が行われた。

3. 当委員会の認定更新と今回分の議事録概要の先行 Web 公開について

事務局より、当委員会の認定更新のため、今回分の議事録概要は、各審査結果・判定が確定次第、次回委員会開催を待たずに公開されることについて、報告が行われた。

4. 施行規則の一部改正について

事務局より、2021年2月1日付で施行された臨床研究施行規則の一部改正について、報告が行われた。

5. 委員会規程および標準業務手順書の改正について

事務局より、2020年末までの臨床研究法施行規則の改正や前回委員会における委員研修の題材となった委員会審議不要事項の追加等による当委員会規程および標準業務手順書の改正について、法人内の決裁が完了した旨の報告（資料名：慶應義塾臨床研究審査委員会規程、慶應義塾臨床研究審査委員会標準業務手順書）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14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： N20200004-1 再（新規（再審査））

申請者(研究責任医師)： 内田 裕之（慶應義塾大学病院・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

2_2 受付番号： N20160036-5（変更）

申請者(研究責任医師)： 佐々木 光（慶應義塾大学病院・脳神経外科学）

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
第II相臨床試験

判定： 承認

2_3 受付番号： N20160384-7（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_4 受付番号： N20150136-3（変更）

申請者(研究責任医師)： 福田 恵一（慶應義塾大学病院・内科学（循環器））

課題名： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する
多施設無作為化臨床研究

判定： 承認

2_5 受付番号： N20194001-4（変更）

申請者(研究責任医師)： 山上 亘（慶應義塾大学病院・産婦人科学）

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： 承認

- 2_6 受付番号： N20190007-3 (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： 承認
- 2_7 受付番号： N20130461-5 (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： 承認
- 2_8 受付番号： N20170060-5 (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： 承認
- 2_9 受付番号： N20180011-7 (変更)
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季 (慶應義塾大学病院・内分泌先制医療学寄附講座)
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
判定： 承認
- 2_10 受付番号： N20190003-3 (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： MRI 撮像法の最適撮像条件の探求
判定： 承認
- 2_11 受付番号： N20180005-7 (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_12 受付番号： N20130042-3 (変更)
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔 (慶應義塾大学病院・産婦人科学)
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
判定： 承認
- 2_13 受付番号： N20150421-5 (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： 承認

2_14 受付番号： N20170237-11 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. 各種報告の審査

提出のあった9件の報告書および通知について、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： N20170227_SAE210118-1（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_2 受付番号： N20170259_終了 210111（終了通知）
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： 終了通知
判定： 継続審査
- 3_3 受付番号： N20170158_中止 210117（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： 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
報告書種別： 中止通知
判定： 継続審査
- 3_4 受付番号： N20180004_定期 201209（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 金井 隆典（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 3_5 受付番号： N20190003_定期 210108（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学病院）
課題名： MRI 撮像法の最適撮像条件の探求
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査
- 3_6 受付番号： N20190001_定期 210120（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 田中 正巳（慶應義塾大学病院）
課題名： 2期または3期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トロ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
報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_7 受付番号： N20180010_定期 210120（定期報告）

申請者(研究責任医師)： 川上 途行（慶應義塾大学病院）

課題名： 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_8 受付番号： N20180009_定期 210120（定期報告）

申請者(研究責任医師)： 川上 途行（慶應義塾大学病院）

課題名： 脳卒中後の感覚運動麻痺に対する仮想現実リハビリテーションシステム（KiNvis）を用いた効果の検証

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

3_9 受付番号： N20180003_定期 210128

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： 定期報告

判定： 継続審査

以 上