

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2020年度 第12回)

日 時 2021年3月29日 (月) 15:15~17:20
場 所 Web会議 (総合医科学研究棟1階ラウンジ 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	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、埴、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18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2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2月22日開催) から今回 (2021年3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 (資料名: 前回-今回の審査結果_2102-2103_20210323) について報告が行われた。

3. 委員会の認定更新について

三浦委員長より、慶應義塾臨床研究審査委員会の認定が令和3年4月1日から令和6年3月31日までの間に更新されたことが報告された。

【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 15 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： N20200005-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓内分泌代謝））

課題名： ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を
検討するプラセボ対照試験

判定： 継続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20200006-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓内分泌代謝））

課題名： ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を
検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験

判定： 継続審査（再審査）

2_3 受付番号： N20184001-7（変更）

申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁（東海大学）

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： 承認

2_4 受付番号： N20150293-6（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： 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_5 受付番号： N20170193-7（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： 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究

判定： 承認

2_6 受付番号： N20150381-3（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リファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンに
よる三次、四次除菌療法

判定： 承認

2_7 受付番号： N20188004-3（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_8 受付番号： N20180002-6 (変更)
申請者(研究責任医師)： 榛村 重人 (慶應義塾大学病院・眼科学)
課題名： 新眼科診療機器、スマートアイカメラの安全性と有用性を検討するための探索的研究
判定： 承認
- 2_9 受付番号： N20198001-3 (変更)
申請者(研究責任医師)： 大平 文 (おおたけ眼科)
課題名： 色覚異常の種別および程度判定が行える色覚検査表開発
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 2_10 受付番号： N20190001-4 (変更)
申請者(研究責任医師)： 田中 正巳 (慶應義塾大学病院・内科学 (循環器))
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
審議内容： 出席委員の合意に基づき、判定を行った。
投票の結果、[承認：14票][継続審査：0票]で「承認」と判定された。
判定： 承認
- 2_11 受付番号： N20180003-5 (変更)
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生 (慶應義塾大学病院・形成外科学)
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
判定： 承認
- 2_12 受付番号： N20150383-3 (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： 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： 承認
- 2_13 受付番号： N20160407-5 (変更)
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院・皮膚科学)
課題名： 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験 (患者申出療養)
判定： 承認
- 2_14 受付番号： N20150382-4 (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： 承認
- 2_15 受付番号： N20180004-3 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： 継続審査 (簡便な審査)

3. 各種報告の審査

提出のあった 15 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_SAE210118-2 (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_2 受付番号： N20188004_終了 210218 (終了通知)
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
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_3 受付番号： N20170154_終了 210217 (終了通知)
申請者(研究責任医師)： 尾原 秀明 (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脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 開発に関する探索的臨床研究
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_4 受付番号： N20170259_終了 210111 再 (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： 承認
- 3_5 受付番号： N20180007_終了 210315 (終了通知)
申請者(研究責任医師)： 脇野 修 (慶應義塾大学病院)
課題名： 自動腹膜透析 (APD) 患者における、「シェアソース」の有効性評価のための、無作為化 2×2 クロスオーバー試験
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_6 受付番号： N20150216_終了 210312 (終了通知)
申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕 (慶應義塾大学病院)
課題名： 「慢性腎臓病患者を対象とする単群での新規消化管ペプチドホルモン「グレリン」投与による安全性の確認のための介入試験」
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_7 受付番号： N20188001_定期 210208 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 伊藤 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
- 報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20190002_定期 210213 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_9 受付番号： N20150282_定期 210220 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： 進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第 II 相臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20170227_定期 210217 (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： 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： 定期報告
判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20184001_定期 210308 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁 (東海大学)
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)
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20170060_定期 210303 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_13 受付番号： N20130294_定期 210305 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

- 3_14 受付番号： N20190001_重大な不適合 210324 (重大な不適合)
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 阻害剤トホ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： 重大な不適合
判定： 承認
- 3_15 受付番号： N20190005_重大な不適合 210325 (重大な不適合)
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験[TEMENOS trial] (患者申出療養)
報告書種別： 重大な不適合
判定： 承認

以 上