

**慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録**  
(2021年度 第1回)

**日 時** 2021年4月26日 (月) 15:00～16:45  
**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	中川 敦夫	男	内	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、木村、塙、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。

**【委員研修】**

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル：臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規について

講師：慶應義塾大学

信濃町事務室(学研)次長 豊福 壮介

**【承認事項】**

**1. 前回 (2021年3月29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3月29日開催) から今回 (2021年4月26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\_2103-2104\_20210420）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6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2（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（再審査）

#### 2\_2 受付番号： N20170126-6（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： 承認

#### 2\_3 受付番号： N20190007-4（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\_4 受付番号： N20190005-2（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： 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）

判定： 承認

#### 2\_5 受付番号： N20170237-12（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： 承認

#### 2\_6 受付番号： N20194001-5（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： 継続審査（簡便な審査）

### 3. 各種報告の審査

提出のあった 13 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： N20170158\_定期 210310 (定期報告)  
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： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_2 受付番号： N20160071\_定期 210312 (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： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究  
報告書種別： 定期報告  
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3\_3 受付番号： N20130461\_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： 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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_4 受付番号： N20170237\_定期 210311 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 三村 将 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_5 受付番号： N20170126\_定期 210329 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (慶應義塾大学病院)  
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： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_6 受付番号： N20160036\_定期 210324 (定期報告)  
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 第 II 相臨床試験  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_7 受付番号： N20120360\_定期 210402 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 久保 亮治 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 遺伝性コレステロール合成経路異常症の皮膚症状に対する、コレステロ

- ール生合成経路の酵素阻害による治療の試み
- 報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_8 受付番号： N20170214\_定期 210319 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 三村 将 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3\_9 受付番号： N20160407\_定期 210406 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 舩越 建 (慶應義塾大学病院)  
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)  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_10 受付番号： N20170210\_定期 210315 (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： 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の長期投与の健常者に対する安全性確認試験(第Ⅱ相試験)(Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_11 受付番号： N20180007\_終了 210315 再 (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： 承認
- 3\_12 受付番号： N20170214\_その他 210322 (その他報告)  
申請者(研究責任医師)： 三村 将 (慶應義塾大学病院)  
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  
報告書種別： その他報告  
判定： 承認
- 3\_13 受付番号： N20180003\_その他 210331 (その他報告)  
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： その他報告  
判定： 承認

以 上