

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
(2021 年度 第 2 回)

日 時 2021 年 5 月 24 日（月） 15:00～17:05
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	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、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。

【承認事項】

1. 前回（2021 年 4 月 26 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 4 月 26 日開催）から今回（2021 年 5 月 24 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： N20200007-1（新規）

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： 治療抵抗性うつ病に対する quadripulse transcranial magnetic stimulation による次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明

判定： 継続審査(再審査)

2_2 受付番号： N20200004-1 再3（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の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索

判定： 承認

2_3 受付番号： N20190001-5（変更）

申請者(研究責任医師)： 山内 晃（慶應義塾大学病院・するがクリニック）

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

判定： 承認

2_4 受付番号： N20170210-4（変更）

申請者(研究責任医師)： 伊藤 裕（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓・内分泌・代謝））

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)

判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった8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： N20150421_定期 210412（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

報告書種別： 定期報告

判定： 継続審査（簡便な審査）

3_2 受付番号： N20170073_定期 210412（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： 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

- 3_3 受付番号： N20188003_定期 210420（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 島崎 潤（慶應義塾大学病院）
課題名： 全層角膜移植患者を対象としたタクロリムス 0.1%点眼液の有効性および安全性に関する探索的研究
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査（再審査）
- 3_4 受付番号： N20150136_定期 210421（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 福田 恵一（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査（簡便な審査）
- 3_5 受付番号： N20160407_その他 210508（その他報告）
申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院）
課題名： 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： その他報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20150282_その他 210508（その他報告）
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： その他報告
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20170154_その他 210511（その他報告）
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
報告書種別： その他報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20180001_重大な不適合 210427（重大な不適合）
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
判定： 承認

以 上