

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第3回)

日 時 2021年6月28日 (月) 15:30～18:15
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	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、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。

【連絡事項】

1. 委員のご逝去について

【承認事項】

1. 前回 (2021年5月24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5月24日開催) から今回 (2021年6月28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_2105-2106_20210623) について報告が行われた。

3. 委員会審議不要事項の対象案件について

事務局より、2件の委員会審議不要事項を適用した審査が行われ承認されたことが報告された。
受付番号：N20180002-7、N20200004-2

【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： N20200008-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 栗原 俊英（慶應義塾大学病院・眼科学）
課題名： ラマン分光を利用した非侵襲的房水中代謝産物の検出
判定： 継続審査（再審査）

2_2 受付番号： N20200005-1 再（新規（再審査））

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： 承認

2_3 受付番号： N20200006-1 再（新規（再審査））

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： 承認

2_4 受付番号： N20180004-4（変更申請）

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： 承認

2_5 受付番号： N20170044-4（変更申請）

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_6 受付番号： N20150156-3（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏（慶應義塾大学病院・内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性
判定： 継続審査（再審査）

2_7 受付番号： N20150266-4（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎（慶應義塾大学病院・救急医学）

課題名： 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
判定： 承認

2_8 受付番号： N20170237-13 (変更申請)

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_9 受付番号： N20180005-8 (変更申請)

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_10 受付番号： N20194001-6 (変更申請)

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_11 受付番号： N20188001-8 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 伊苺 裕二 (慶應義塾大学病院・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

2_12 受付番号： N20130461-6 (変更申請)

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_13 受付番号： N20190002-4 (変更申請)

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： 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
判定： 継続審査(簡便な審査)

2_14 受付番号： N20198001-3 再 (変更申請(再審査))

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)

3. 各種報告の審査

提出のあった 19 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： N20150156_定期 210324 (定期報告)

申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏 (慶應義塾大学病院)
課題名： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有

効性と安全性

報告書種別： 定期報告

判定： 承認

- 3_2 受付番号： N20170044_定期 210430 (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： 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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20170193_定期 210512 (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： 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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_4 受付番号： N20150293_定期 210512 (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： 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
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： N20160384_定期 210512 (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： 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～
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_6 受付番号： N20150266_定期 210512 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎 (慶應義塾大学病院)
課題名： 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20198001_定期 210514 (定期報告)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20150317_定期 210514 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法
(PTX-RT)の第I/II相試験
報告書種別： 定期報告

判定： 承認

- 3_9 受付番号： N20180008_定期 210514（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院）
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス
第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンと
シスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20150381_定期 210517（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20130042_定期 210511（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20150382_定期 210519（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査（簡便な審査）
- 3_13 受付番号： N20150383_定期 210519（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_14 受付番号： N20120168_定期 210525（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 北川 雄光（慶應義塾大学病院）
課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別
化手術の有用性に関する臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_15 受付番号： N20180002_定期 210527（定期報告）

申請者(研究責任医師): 榛村 重人 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別: 定期報告
判定: 承認

3_16 受付番号: N20170060_定期 210603 (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_17 受付番号: N20130461_定期 210603 (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_18 受付番号: N20188004_終了 210218 再 (終了通知)
申請者(研究責任医師): 原 裕 (慶應義塾大学病院)
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: 承認

3_19 受付番号: N20150216_終了 210312 再 (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: 承認

4. その他

事務局より、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 2021 年度治験・倫理審査委員会委員研修開催について共有された。

以 上