

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第4回)

日 時 2021年7月30日 (金) 15:05～16:50

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	欠
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	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	欠
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 (病院 学術研究支援課) :
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。

【承認事項】

1. 前回 (2021年6月28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6月28日開催) から今回 (2021年7月30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_2106-2107_20210726) 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、11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: N20170044-5、N20190003-4、N20170210-5、N20190005-3、N20160407-6、

N20140489-3、N20180011-8、N20150282-3、N20150136-4、N20180012-4、N20120168-5

【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13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： N20210001-1（新規）

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： 光超音波イメージング装置を用いた微小脈管の検出法に関する探索的臨床研究

判定： 継続審査(再審査)

2_2 受付番号： N20210002-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 尾原 秀明（慶應義塾大学病院・外科学(一般・消化器)）

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 II

判定： 継続審査(再審査)

2_3 受付番号： N20200007-1 再（新規（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： 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（簡便な審査）

2_4 受付番号： N20180008-7（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院・外科学（小児））

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

判定： 継続審査（簡便な審査）

2_5 受付番号： N20190001-6（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 山内 晃（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

判定： 承認

2_6 受付番号： N20170073-4（変更（初回））

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： 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

判定： 承認

2_7 受付番号： N20150293-7（変更（初回））

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: 継続審査 (簡便な審査)

2_8 受付番号: N20170193-8 (変更 (初回))

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: 継続審査 (簡便な審査)

2_9 受付番号: N20170227-8 (変更 (初回))

申請者(研究責任医師): 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))
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)
判定: 承認

2_10 受付番号: N20170214-6 (変更 (初回))

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
判定: 承認

2_11 受付番号: N20150317-5 (変更 (初回))

申請者(研究責任医師): 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院・医学部腫瘍センター)
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
判定: 承認

2_12 受付番号: N20200004-3 (変更 (初回))

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_13 受付番号: N20160071-3 (変更 (初回))

申請者(研究責任医師): 金子 祐子 (慶應義塾大学病院・内科学 (リウマチ・膠原病))
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
判定: 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった3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: N20188003_定期 210420 再

申請者(研究責任医師): 島崎 潤 (東京歯科大学市川総合病院)
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%点眼液の有効性及び安全性に関する探索的研究
報告書種別: 定期報告
判定: 承認

- 3_2 受付番号： N20188003_SAE200730-2（疾病等報告）
申請者(研究責任医師)： 島崎 潤（東京歯科大学市川総合病院）
課題名： 全層角膜移植患者を対象としたタクロリムス 0.2%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： 疾病等報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20180003_終了 210715（終了通知）
申請者(研究責任医師)： 貴志 和生（慶應義塾大学病院）
課題名： 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： 終了通知
判定： 承認

以 上