

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第5回)

日 時 2021年8月30日 (月) 15:00~16:50

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	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 (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7月30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7月30日開催) から今回 (2021年8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_2107-2108_20210824) 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、1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: N20188001-9

【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8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。なお、8件のうち2_1の1件については「審査」ではなく、前回の当委員会による意見に対して研究責任医師より照会があったことによる「詳細説明」であることも、三浦委員長より報告された。

2_1 受付番号： N20198001-3 再（変更（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

2_2 受付番号： N20150156-3 再（変更（再審査））

申請者(研究責任医師)： 中本 伸宏（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

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_3 受付番号： N20170060-6（変更（初回））

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： 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

判定： 継続審査（再審査）

2_4 受付番号： N20180002-8（変更（初回））

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_5 受付番号： N20170126-7（変更（初回））

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_6 受付番号： N20188001-10（変更（初回））

申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二（東海大学医学部・）

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_7 受付番号： N20190007-5（変更（初回））

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_8 受付番号: N20194001-7(変更(初回))

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(婦人科))

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

3. 各種報告の審査

提出のあった4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 再

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: 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(再審査)

判定: 継続審査(再審査)

3_2 受付番号: N20160384_定期 210512 再

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(再審査)

判定: 継続審査(簡便な審査)

3_3 受付番号: N20188001_SAE210728-1(疾病等報告)

申請者(研究責任医師): 伊莉 裕二(東海大学医学部)

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: 疾病等報告

判定:承認

3_4 受付番号: N20120360_中止 210721(中止通知)

申請者(研究責任医師): 久保 亮治(慶應義塾大学病院)

課題名: 中止通知

報告書種別: 遺伝性コレステロール生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

判定:承認

3_5 受付番号: N20188003_終了 210821(終了通知)

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: 終了通知

報告書種別: 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

判定:承認

以上