

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第6回)

日 時 2021年9月27日 (月) 15:00~17:00

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	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 (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。

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル： 臨床研究法の見直しに係る各論点について

講師： 臨床研究監理センター 副センター長 神山 圭介

【承認事項】

1. 前回 (2021年8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8月30日開催) から今回 (2021年9月27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_2108-2109_20210927) 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：N20200006-2、N20200005-2

【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： N20150136-5 (変更)

申請者(研究責任医師)： 福田 恵一 (慶應義塾大学病院・内科学 (循環器))

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

判定： 承認

2_2 受付番号： N20170073-5 (変更)

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_3 受付番号： N20170237-14 (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_4 受付番号： N20160036-6 (変更)

申請者(研究責任医師)： 佐々木 光 (慶應義塾大学病院・脳神経外科学)

課題名： 悪性神経膠腫に対するペバシズマブ・テモゾロミド術前化学療法 探索的の第 II 相臨床試験

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_5 受付番号： N20180010-3 (変更)

申請者(研究責任医師)： 川上 途行 (慶應義塾大学病院・リハビリテーション医学)

課題名： 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響

判定： 承認

2_6 受付番号： N20160407-7 (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： 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)

判定： 承認

3. 各種報告の審査

提出のあった5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： N20190005_定期 210812 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名： 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)
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20180005_定期 210901 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 南木 康作 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20170214_定期 210913 (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： 承認
- 3_4 受付番号： N20130294_終了 210825 (終了通知)
申請者(研究責任医師)： 戸田 正博 (慶應義塾大学病院)
課題名： 進行あるいは再発悪性神経膠腫に対するがんペプチドカクテルワクチン療法の第 I/II 相臨床試験
報告書種別： 終了通知
判定： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_5 受付番号： N20140489_終了 210831 (終了通知)
申請者(研究責任医師)： 金子 祐子 (慶應義塾大学病院)
課題名： 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

以上