

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第7回)

日 時 2021年10月29日 (金) 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	森崎 浩	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	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	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	欠
委員	小澤 宏之	男	内	医学又は医療の専門家	出
委員	戸田 正博	男	内	医学又は医療の専門家	欠
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	欠
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	欠
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

森崎委員長より、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。また、10月より委員として新たに小澤委員・戸田委員が就任したことが報告された。

【承認事項】

1. 前回 (2021年9月27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9月27日開催) から今回 (2021年10月29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_2109-2110_20211020) 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：N20150317-6

【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

森崎委員長より、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

森崎委員長より、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。

2_1 受付番号： N20210001-1 再（新規（再審査））

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 再（新規（再審査））

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： N20170060-6 再（変更（再審査））

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： 承認

2_4 受付番号： N20194001-8（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）

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： 継続審査（簡便な審査）

2_5 受付番号： N20190007-6（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_6 受付番号： N20170210-6（変更（初回））

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

2_7 受付番号： N20180002-9 (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： 継続審査 (簡便な審査)

2_8 受付番号： N20200007-2 (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 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)

3. 各種報告の審査

提出のあった7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： N20190007_定期 210917 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 川久保 博文 (慶應義塾大学病院)
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

3_2 受付番号： N20150421_定期 210412 再 2 (定期報告(再審査))
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(再審査)
判定： 承認

3_3 受付番号： N20150282_終了 210924 (終了通知)
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： 終了通知
判定： 承認

3_4 受付番号： N20150266_中止 211001 (中止通知)
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： 中止通知
判定： 承認

3_5 受付番号： N20150381_定期 211022 (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_6 受付番号： N20150382_定期 211022 (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： 承認

3_7 受付番号： N20150383_定期 211022 (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

【その他】

森崎委員長より、第 25 回臨床研究部会(厚労省)の資料について委員へ共有され、委員会としては引き続き同部会の動きを注視するとされた。

以 上