

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第8回)

日 時 2021年11月29日 (月) 15:00～17:08

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	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	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	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

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。

【承認事項】

1. 前回 (2021年10月29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10月29日開催) から今回 (2021年11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_2110-2111_20211122) 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: N20150383-4

【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 12 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 2 (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(簡便な審査)

2_2 受付番号： N20170237-15 (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： 継続審査(再審査)

2_3 受付番号： N20200008-1 再 (新規 (再審査))

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低侵襲的房水中代謝産物の検出

判定： 継続審査(再審査)

2_4 受付番号： N20210002-1 再 2 (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病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究 II

判定： 承認

2_5 受付番号： N20200004-4 (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_6 受付番号： N20160384-8 (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： 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～

判定： 承認

2_7 受付番号： N20180001-7 (変更 (初回))

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

課題名： フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX + ramucirumab 療法と weekly nab-PTX + ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)

判定： 承認

- 2_8 受付番号： N20170214-7（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_9 受付番号： N20150382-5（変更（初回））
申請者(研究責任医師)： 平田 賢郎（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））
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
判定： 承認
- 2_10 受付番号： N20150136-6（変更（初回））
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_11 受付番号： N20180005-9（変更（初回））
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_12 受付番号： N20150156-3 再2（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： 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： N20180011_定期 211016（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 宮下 和季（慶應義塾大学病院）
課題名： 骨格筋ミトコンドリアを制御する天然アミノ酸であるアミノレブリン酸が身体能力に与える影響の解析
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20180001_定期 211108（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： フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)
報告書種別： 定期報告
判定： 承認

3_3 受付番号： N20180012_終了 211020（終了通知）
申請者(研究責任医師)： 入江 潤一郎（慶應義塾大学病院）
課題名： ロイコサッカライドが健常者の糖代謝指標と腸内環境へ与える影響を見出すプラセボ対照無作為化二重盲検比較研究
報告書種別： 終了通知
判定： 承認

【その他】

事務局より、2022年度の委員会開催日程案について委員へ共有された。

以 上