

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第9回)

日 時 2021年12月27日 (月) 15:00～16:55

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	出
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	出
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	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11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。

【委員研修】

以下の内容で、委員研修が行われた。

タイトル： 臨床研究法施行5年後の見直しの方向性とCRB への影響について

講師： 病院臨床研究監理センター 神山 圭介 教授

【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11月29日開催) から今回 (2021年12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_2111-2112_20211220) について報告が行われた。

【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: N20184001-8 (変更 (初回))

申請者(研究責任医師): 鬼塚 真仁 (東海大学医学部附属病院・)

課題名: 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性 急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASALL II)

判定: 承認

2_2 受付番号: N20170210-7 (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旨と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_3 受付番号: N20200005-3 (変更 (初回))

申請者(研究責任医師): 入江 潤一郎 (慶應義塾大学病院・内科学 (腎臓・内分泌・代謝))

課題名: ロイコサッカライドの継続投与が健常者の腸内環境と糖代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照試験

判定: 継続審査(簡便な審査)

2_4 受付番号: N20200006-3 (変更 (初回))

申請者(研究責任医師): 入江 潤一郎 (慶應義塾大学病院・内科学 (腎臓・内分泌・代謝))

課題名: ロイコサッカライドの継続投与が肥満者の腸内環境と代謝指標に与える影響を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験

判定: 継続審査(簡便な審査)

2_5 受付番号: N20180008-8 (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: 承認

2_6 受付番号: N20194001-9 (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

2_7 受付番号： N20130461-7（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： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験

判定： 承認

2_8 受付番号： N2016384-9（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

3. 各種報告の審査

提出のあった 1 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： N20150381_定期 211126（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

【その他】

事務局より、2022 年度の委員会開催日程・開催場所について委員へ共有された。

以 上