

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2021年度 第11回)

日 時 2022年2月28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	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	小澤 宏之	男	内	医学又は医療の専門家	欠
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 (2022年1月31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 (2022年1月31日開催) から今回 (2022年2月28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_2201-2202_20220218) 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 11 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： N20180011-9 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 宮下 和季 (慶應義塾大学病院・内分泌先制医療学寄附講座)

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

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_2 受付番号： N20210001-2 (変更申請)

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_3 受付番号： N20170193-9 (変更申請)

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： 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_4 受付番号： N20160036-7 (変更申請)

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 探索的第 II 相臨床試験

判定： 承認

2_5 受付番号： N20150293-8 (変更申請)

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： アップライト CT による脊椎・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価

判定： 継続審査 (簡便な審査)

2_6 受付番号： N20150266-5 (変更申請)

申請者(研究責任医師)： 本間 康一郎 (慶應義塾大学病院・救急医学)

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

判定： 承認

2_7 受付番号： N20190007-7 (変更申請)

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： N20198001-4 (変更申請)

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
判定: 承認

2_9 受付番号: N20190001-7 (変更申請)

申請者(研究責任医師): 田中 正巳 (東京女子医科大学附属足立医療センター)
課題名: 2期または3期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の探索的検討
判定: 承認

2_10 受付番号: N20210002-2 (変更申請)

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_11 受付番号: N20194001-10 (変更申請)

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: N20190003_定期 220201 (定期報告)

申請者(研究責任医師): 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学病院)
課題名: MRI 撮像法の最適撮像条件の探求
報告書種別: 定期報告
判定: 承認

3_2 受付番号: N20170158_終了 220119 (終了通知)

申請者(研究責任医師): 貴志 和生 (慶應義塾大学病院)
課題名: 光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
報告書種別: 終了通知
判定: 承認

3_3 受付番号: N20190002_重大な不適合 220204 (重大な不適合報告)

申請者(研究責任医師): 船越 建 (慶應義塾大学病院)
課題名: KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
報告書種別: 重大な不適合報告
判定: 継続審査 (簡便な審査)

3_4 受付番号: N20130461_重大な不適合 220210A (重大な不適合報告)

申請者(研究責任医師): 戸田 正博 (慶應義塾大学病院)

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

報告書種別: 重大な不適合報告

判定: 承認

3_5 受付番号: N20130461_重大な不適合 220210B (重大な不適合報告)

申請者(研究責任医師): 戸田 正博 (慶應義塾大学病院)

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

報告書種別: 重大な不適合報告

判定: 承認

以 上