

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録
(2022年度 第3回)

日 時 2022年6月27日 (月) 15:15~17:10
場 所 Web会議 (総合医科学研究棟1階ラウンジ 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	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	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	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

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5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 (2022年5月30日開催) から今回 (2022年6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_2205-2206_20220622) について報告が行われた。

3. 前回 (2022年5月30日開催) から今回 (2022年6月27日開催) 委員会までに受領した軽微変更通知について

事務局より、前回から今回委員会までに受領した軽微変更通知2件について報告が行われた。
受付番号: N20150266-6、N20194001-11

【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13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： N20220003-1（新規）

申請者(研究責任医師)： 鈴木 勝也（慶應義塾大学病院・内科学（リウマチ・膠原病））
課題名： 活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究
判定： 継続審査(再審査)

2_2 受付番号： N20150293-9（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： 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： 承認

2_3 受付番号： N20170193-10（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： 承認

2_4 受付番号： N20150383-5（変更申請）

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： 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
判定： 継続審査（簡便な審査）

2_5 受付番号： N20150317-7（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫（慶應義塾大学病院・医学部腫瘍センター）
課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法（PTX-RT）の第 I / II 相試験
判定： 承認

2_6 受付番号： N20180008-10（変更申請）

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_7 受付番号： N20184001-11（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 鬼塚 真仁（東海大学）
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_8 受付番号： N20190001-9（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_9 受付番号： N20188001-13 (変更申請)
申請者(研究責任医師)： 伊莉 裕二 (東海大学)
課題名： ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
判定： 承認
- 2_10 受付番号： N20150266-7 (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： 継続審査 (簡便な審査)
- 2_11 受付番号： N20150382-6 (変更申請)
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_12 受付番号： N20190007-8 (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_13 受付番号： N20194001-12 (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： 継続審査 (簡便な審査)

3. 各種報告の審査

提出のあった 16 件の報告書および通知について、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。

- 3_1 受付番号： N20120168_定期 220509 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 北川 雄光 (慶應義塾大学病院)
課題名： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_2 受付番号： N20150317_定期 220510 (定期報告)
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_3 受付番号： N20150266_定期 220511 (定期報告)
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： 定期報告

- 判定： 承認
- 3_4 受付番号： N20180008_定期 220513（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 黒田 達夫（慶應義塾大学病院）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_5 受付番号： N20130042_定期 220512（定期報告）
申請者(研究責任医師)： 青木 大輔（慶應義塾大学病院）
課題名： 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20150383_定期 220513（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
- 3_7 受付番号： N20198001_定期 220517（定期報告）
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
報告書種別： 定期報告
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20160407_定期 220519（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： 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)
報告書種別： 定期報告
判定： 継続審査(簡便な審査)
- 3_9 受付番号： N20150382_定期 220513（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_10 受付番号： N20150317_SAE220408-1 再（疾病等報告（再審査））
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫（慶應義塾大学病院）
課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
報告書種別： 疾病等報告（再審査）
判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20150317_SAE220518A-1（疾病等報告）
申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫（慶應義塾大学病院）

- 課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
- 報告書種別： 疾病等報告
- 判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20150317_SAE220518A-2 (疾病等報告)
- 申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
- 課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
- 報告書種別： 疾病等報告
- 判定： 承認
- 3_13 受付番号： N20150317_SAE220518B-1 (疾病等報告)
- 申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
- 課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
- 報告書種別： 疾病等報告
- 判定： 承認
- 3_14 受付番号： N20150317_SAE220520-1 (疾病等報告)
- 申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
- 課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
- 報告書種別： 疾病等報告
- 判定： 承認
- 3_15 受付番号： N20150317_SAE220602-1 (疾病等報告)
- 申請者(研究責任医師)： 浜本 康夫 (慶應義塾大学病院)
- 課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法 (PTX-RT) の第 I / II 相試験
- 報告書種別： 疾病等報告
- 判定： 承認
- 3_16 受付番号： N20150381_終了 220513 (終了通知)
- 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： 終了通知
- 判定： 承認

【その他】

・森崎委員長より、終了通知にて CRB へ提出される総括報告書について、研究者向けにひな形を整備することを予定しており、今後、ひな形案を共有し委員へ意見を求める旨が説明された。

以 上