

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録  
(2022年度 第6回)

日 時 2022年9月26日(月) 15:00~16:50

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	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	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	欠
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8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(2022年8月29日開催)から今回(2022年9月26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\_2208-2209\_20220921)について報告が行われた。

3. 前回(2022年8月29日開催)から今回(2022年9月26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:N20180004-5、N20194001-13

## 【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7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 再（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（簡便な審査）

#### 2\_2 受付番号： N20180001-8（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： 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\_3 受付番号： N20190005-6（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 船越 建（慶應義塾大学病院・皮膚科学）

課題名： HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験[TEMENOS trial]（患者申出療養）

判定： 承認

#### 2\_4 受付番号： N20170237-17（変更申請）

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： 承認

#### 2\_5 受付番号： N20180004-6（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 金井 隆典（慶應義塾大学病院・内科学（消化器））

課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討

判定： 承認

#### 2\_6 受付番号： N20210003-3（変更申請）

申請者(研究責任医師)： 金子 祐子（慶應義塾大学病院・内科学（リウマチ・膠原病））

課題名： オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象とした OZR 投与間隔延長および MTX 減量の検討

判定： 承認

#### 2\_7 受付番号： N20160036-8（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ベバシズマブ・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

### 3. 各種報告の審査

提出のあった4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： N20190005\_定期 220817 (定期報告)  
申請者(研究責任医師)： 舩越 建 (慶應義塾大学病院)  
課題名： HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する HER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験[TEMENOS trial] (患者申出療養)  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認
- 3\_2 受付番号： N20150317\_SAE220901-1 (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\_3 受付番号： N20170126\_SAE220902-1 (疾病等報告)  
申請者(研究責任医師)： 渡邊 航太 (慶應義塾大学病院)  
課題名： 椎間板変性に対する抗酸化剤 N-アセチルシステイン (NAC) の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験  
報告書種別： 疾病等報告  
判定： 承認
- 3\_4 受付番号： N20180001\_終了 220901 (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： 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： 終了通知  
判定： 承認

#### 4. その他

(1) 総括報告書について

森崎委員長および事務局より、委員会 HP にて公開した総括報告書雛形について、2022 年 12 月 31 日までに研究者への周知期間とし、2023 年 1 月 1 日以降は原則として本雛形に沿って作成すること、と周知する予定であることが共有された。研究者へは HP やメール、結果通知時にて周知を行う予定である。

(2) 厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムについて

事務局より、CRB 質向上プログラムについて、9 月 22 日開催の国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会を陪席した所感について各委員より共有された。また、他参加機関の CRB 開催日程について共有され、森崎委員長より陪席への積極的な参加要請があった。

以 上