

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2024 年度 第 8 回）

日 時 2024 年 11 月 25 日（月）15:00～16:30
場 所 2 号館 8 階会議室 1、Web 会議（Zoom）
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	戸田 正博	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	林 香	女	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	欠
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

戸田委員長、神山副委員長、福島委員は会場にて参加、他の委員は Web 会議で参加。

陪 席 事務局（病院 学術研究支援課）：鶴尾、光永、木村、千羽、福原、石倉、塙、一瀬

議 事

戸田委員長より、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。

【1. 承認事項】

1. 前回（2024 年 10 月 28 日開催）議事録と緊急な審査の記録について

前回の慶應義塾臨床研究審査委員会議事録（案）と 2024 年 10 月 11 日に行われた緊急な審査の記録（案）について確認がなされた。

委員より特に指摘はなく、承認された。

【2. 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（2024 年 10 月 28 日開催）から今回（2024 年 11 月 25 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-今回の審査結果通知_2410-2411_20241125）について報告が行われた。

(3) 前回（2024 年 10 月 28 日開催）から今回（2024 年 11 月 25 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 3 件について報告が行われた。

受付番号：N20180008-19、N20230006-7、N20230006-8

(4) 前回（2024年10月28日開催）から今回（2024年11月25日開催）委員会までに受領した委員会審議不要事項（変更申請）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委員会審議不要事項（変更申請）1件について報告が行われた。

受付番号：N20220004-14

【3. 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

戸田委員長より、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)-1 《課題の審査》

戸田委員長より、本日審議される9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。

3_1 受付番号： N20240003-1（新規（初回））

研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学医学部・内科学（リウマチ・膠原病））

課題名： メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるメトトレキサート経口投与から皮下投与変更時のメトトレキサートポリグルタミン酸濃度に関する検討

判定： 継続審査（簡便な審査）

3_2 受付番号： N20220010-1 再12（新規（再審査））

研究責任(代表)医師： 木須 伊織（慶應義塾大学医学部・産婦人科学（婦人科））

課題名： 子宮性不妊女性に対する生体間子宮移植の有効性・安全性に関する探索的臨床試験

判定： 継続審査（再審査）

3_3 受付番号： N20220009-6（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 朝倉 啓介（慶應義塾大学医学部・外科学（呼吸器））

課題名： 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究

判定： 承認

3_4 受付番号： N20230002-7（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学医学部・内科学（リウマチ・膠原病））

課題名： メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（FAITHFUL Study）

判定： 承認

3_5 受付番号： N20188001-21（変更（初回））

研究責任(代表)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

- 3_6 受付番号： N20220003-3（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学医学部・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： 承認
- 3_7 受付番号： N20170126-13（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 渡邊 航太（慶應義塾大学医学部・整形外科）
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
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20194001-29（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 山上 亘（慶應義塾大学医学部・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_9 受付番号： N20230003-5（変更（初回））
研究責任(代表)医師： 吉藤 歩（慶應義塾大学医学部・感染症学）
課題名： 糖尿病・血液透析患者を対象とした帯状疱疹ワクチンの免疫学的検討
判定： 承認

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった 9 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_10 受付番号： N20230004_SAE241105-1（疾病等報告）
研究責任(代表)医師： 中本 伸宏（慶應義塾大学医学部・内科学（消化器））
課題名： 原発性硬化性胆管炎に対する DL-アラニンの有用性の検討
判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20220005_SAE240321-4（疾病等報告）
研究責任(代表)医師： 林田 健太郎（慶應義塾大学医学部・内科学（循環器））
課題名： 経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬非投与の非劣性を検証する無作為化比較試験
判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20230002_SAE241111A-1（疾病等報告）
研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学医学部・内科学(リウマチ・膠原病)）
課題名： メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（FAITHFUL Study）
判定： 承認
- 3_13 受付番号： N20230002_SAE241111B-1（疾病等報告）
研究責任(代表)医師： 金子 祐子（慶應義塾大学医学部・内科学(リウマチ・膠原病)）

- 課題名： メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (FAITHFUL Study)
- 判定： 承認
- 3_14 受付番号： N20230002_SAE240906-2 (疾病等報告)
- 研究責任(代表)医師： 金子 祐子 (慶應義塾大学医学部・内科学(リウマチ・膠原病))
- 課題名： メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (FAITHFUL Study)
- 判定： 承認
- 3_15 受付番号： N20150383_終了 241105 (終了通知)
- 研究責任(代表)医師： 平田 賢郎 (慶應義塾大学医学部・医学部腫瘍センター)
- 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： 承認
- 3_16 受付番号： N20150156_終了 241105 (終了通知)
- 研究責任(代表)医師： 中本 伸宏 (慶應義塾大学医学部・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： 継続審査 (簡便な審査)
- 3_17 受付番号： N20210003_終了 241022 (終了通知)
- 研究責任(代表)医師： 金子 祐子(慶應義塾大学医学部・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
- 3_18 受付番号： N20210002_重大な不適合 240528-2 (重大な不適合報告)
- 研究責任(代表)医師： 尾原 秀明 (慶應義塾大学医学部・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

以上