

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2024年度 第1回）

日 時 2024年4月22日（月） 15:05～17:15

場 所 2号館11階中会議室、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	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	林 香	女	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	欠
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

戸田委員長、神山副委員長は会場にて参加、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、福原、石倉、埜

### 議 事

戸田委員長より、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。また、2024年度より委員として新たに林委員が就任したことが報告された。

#### 【承認事項】

##### 1. 前回（2024年3月25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（2024年3月25日開催）から今回（2024年4月22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\_2403-2404\_20240412）について報告が行われた。

##### 3. 前回（2024年3月25日開催）から今回（2024年4月22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：N20230004-2、N20188001-17、N20220008-10

## 【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. 課題の審査

戸田委員長より、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： N20230007-1（新規申請）

研究責任(代表)医師： 若泉 謙太（慶應義塾大学病院・麻酔学）

課題名： 慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティ試験：有効性・安全性の検討

判定： 継続審査（簡便な審査）

#### 2\_2 受付番号： N20230006-1 再（新規申請（再審査））

研究責任(代表)医師： 正木 克宜（慶應義塾大学病院・内科学（呼吸器））

課題名： 生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験

判定： 継続審査（簡便な審査）

#### 2\_3 受付番号： N20200007-5（変更(初回)）

研究責任(代表)医師： 三村 将（慶應義塾大学病院・予防医療センター）

課題名： 治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発とその治療メカニズムの解明

判定： 承認

#### 2\_4 受付番号： N20230002-3（変更(初回)）

研究責任(代表)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： 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： 継続審査（簡便な審査）

#### 2\_5 受付番号： N20220004-9（変更(初回)）

研究責任(代表)医師： 志水 秀行（慶應義塾大学病院・外科学（心臓血管））

課題名： Endurant スtentグラフトシステムと Excluder endoprosthesis の比較： 瘤径縮小に関する国際共同、前向き、無作為化臨床研究（ADVANCE 研究）

判定： 承認

#### 2\_6 受付番号： N20170126-10（変更(初回)）

研究責任(代表)医師： 渡邊 航太（慶應義塾大学病院・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

2\_7 受付番号： N20188001-18 (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

2\_8 受付番号： N20210001-8 (変更(初回))  
研究責任(代表)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： 承認

### 3. 各種報告の審査

提出のあった 6 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： N20170237\_定期 240315 (定期報告)  
研究責任(代表)医師： 伊東 大介 (慶應義塾大学病院・生理学)  
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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 継続審査 (簡便な審査)

3\_2 受付番号： N20170126\_定期 240328 (定期報告)  
研究責任(代表)医師： 渡邊 航太 (慶應義塾大学病院・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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認

3\_3 受付番号： N20188001\_定期 240403 (定期報告)  
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  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認

3\_4 受付番号： N20190002\_定期 240401 (定期報告)  
研究責任(代表)医師： 船越 建 (慶應義塾大学病院・皮膚科学)  
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-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験  
報告書種別： 定期報告  
判定： 承認

3\_5 受付番号： N20200004\_その他 240409 (その他報告)  
研究責任(代表)医師： 内田 裕之 (慶應義塾大学病院・精神・神経科学)  
課題名： 治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験

報告書種別： その他報告

判定： 承認

3\_6 受付番号： N20220008\_SAE240209-2 (疾病等報告)

研究責任(代表)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： トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状  
疱疹ワクチンの有効性及び安全性  
多施設共同オープンラベル無作為化比較試験

報告書種別： 疾病等報告

判定： 承認

以上