

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2024年度 第4回）

日 時 2024年7月29日（月）15:05～17:12  
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	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	出
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、埜

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6月24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。

【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6月24日開催）から今回（2024年7月29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\_2406-2407\_20240718）について報告が行われた。

(3) 前回（2024年6月24日開催）から今回（2024年7月29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：N20188001-20、N20190007-19

#### (4) 委員会審議不要事項の対象案件について

事務局より、下記の変更申請 1 件について委員会審議不要事項を適用した簡便な審査が行われ、承認されたことが報告された。

受付番号：N20188001-19

### 【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。

今回は 3\_10 について林委員が研究分担医師として該当することが説明された。

#### (2)-1 《課題の審査》

戸田委員長より、本日審議される 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。

##### 3\_1 受付番号： N20220010-1 再 9 (新規申請 (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\_2 受付番号： N20170237-25 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 伊東 大介 (慶應義塾大学医学部・内科学 (神経))

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： 継続審査 (簡便な審査)

##### 3\_3 受付番号： N20240001-1 (新規申請)

研究責任(代表)医師： 陣崎 雅弘 (慶應義塾大学医学部・放射線科学 (診断))

課題名： 日本人を対象とした、乳がん検査向けアコースティック・トモシンセシス・スキャナーの実施可能性および診断精度評価を目的とする横断研究

判定： 継続審査 (再審査)

##### 3\_4 受付番号： N20220004-11 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 志水 秀行 (慶應義塾大学医学部・外科学 (心臓血管))

課題名： Endurant ステンント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

##### 3\_5 受付番号： N20230007-2 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 若泉 謙太 (慶應義塾大学医学部・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： 承認

##### 3\_6 受付番号： N20210003-18 (変更申請)

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： オゾラリズムブ (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\_7 受付番号： N20220009-5 (変更申請)

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\_8 受付番号： N20230002-5 (変更申請)

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\_9 受付番号： N20230006-3 (変更申請)

研究責任(代表)医師： 正木 克宜 (慶應義塾大学医学部・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： 承認

3\_10 受付番号： N20230003-3 (変更申請)

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

3\_11 受付番号： N20194001-28 (変更申請)

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

## (2)-2 《報告・通知の審査》

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\_12 受付番号： N20170237\_定期 240716 (定期報告)

研究責任(代表)医師： 伊東 大介 (慶應義塾大学医学部・内科学 (神経))

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

3\_13 受付番号： N20160071\_定期 240717 (定期報告)

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

課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究  
判定： 承認

3\_14 受付番号： N20200007\_終了 240521 再（終了通知）  
研究責任(代表)医師： 内田 裕之（慶應義塾大学医学部・精神・神経科学）  
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

3\_15 受付番号： N20220005\_SAE240321-3（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

以上