

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)  
(2024年度 第9回)

日 時 2024年12月23日(月) 15:08~16:44  
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	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

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、木村、千羽、石倉、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11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)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11月25日開催)から今回(2024年12月23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\_2411-2412\_20241223)について報告が行われた。

(3) 前回(2024年11月25日開催)から今回(2024年12月23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6件について報告が行われた。  
受付番号: N20240002-3、N20230007-3、N20188001-22、N20190002-16、N20230006-10、

(4) 前回 (2024 年 11 月 25 日開催) から今回 (2024 年 12 月 23 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 : N20230002-8

**【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 6 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 13 (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\_2 受付番号 : N20240003-1 再 (新規 (再審査))

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: 承認

3\_3 受付番号 : N20220006-3 (変更 (初回))

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シロシビン療法の安全性と効果の検討: 単群  
オープンラベル試験

判定: 承認

3\_4 受付番号 : N20230006-9 (変更 (初回))

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\_5 受付番号 : N20170237-27 (変更 (初回))

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\_6 受付番号 : N20240002-2 (変更 (初回))

研究責任(代表)医師： 山元 良（慶應義塾大学医学部・救急医学）  
課題名： 敗血症治療評価に関するアダプティブプラットフォーム試験  
判定： 承認

## (2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった5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\_7 受付番号： N20220003\_定期 241128（定期報告）  
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： 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\_8 受付番号： N20230002\_SAE241111A-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\_9 受付番号： N20230004\_SAE241105-2（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\_10 受付番号： N20220005\_SAE241211（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\_11 受付番号： N20210002\_終了 241129（終了通知）  
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

## その他

- (1) 戸田委員長・神山副委員長より、12月6日に公布された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」に関する情報共有が行われ、改正法の施行に必要な省令（法施行規則）の改正案の概要、および改正案に関するパブリックコメントの実施について紹介が行われた。
- (2) 戸田委員長より、2025年度の臨床研究審査委員会開催日程について共有された。

以上