

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
(2024年度 第11回)

日 時 2025年2月25日（火）15:11～16:56
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	欠
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 斎	男	外	生命倫理に関する識見を有する者	欠
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、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（2025年1月31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（2025年1月31日開催）から今回（2025年2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_2501-2502_20250225）について報告が行われた。

（3）前回（2025年1月31日開催）から今回（2025年2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1件について報告が行われた。
受付番号：N20194001-32

(4) 前回（2025年1月31日開催）から今回（2025年2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：N20230006-12

【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5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： N20240004-1 (新規申請)

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： 外傷性脳損傷に対するペランパネルの神経保護作用を期待した drug repositioning：第二相多施設共同ランダム化比較試験

判定： 繼続審査（簡便な審査）

3_2 受付番号： N20220010-1 再 15 (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： 承認

3_3 受付番号： N20240001-1 再 3 (新規（再審査）)

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臨床研究

判定： 繼続審査（簡便な審査）

3_4 受付番号： N20170126-14 (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・整形外科学)

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_5 受付番号： N20180010-7 (変更（初回）)

研究責任(代表)医師： 川上 途行 (慶應義塾大学医学部・リハビリテーション医学)

課題名： 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響

判定： 承認

(2)-2 《報告・通知の審査》

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_6 受付番号： N20180010_定期 250120 (定期報告)

研究責任(代表)医師: 川上 途行 (慶應義塾大学医学部・リハビリテーション医学)
課題名 : 経頭蓋磁気刺激法と視覚誘導性自己運動錯覚との併用による脳機能・身体機能への影響
判定 : 承認

3_7 受付番号 : N20230002_SAE241111B-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_8 受付番号 : N20220005_SAE240321-5 (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_9 受付番号 : N20220005_SAE241211-2 (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_10 受付番号 : N20220005_SAE241226-2 (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 : N20230001_その他 250109 (その他報告)

研究責任(代表)医師: 中島 振一郎 (慶應義塾大学医学部・精神・神経科学)

課題名 : アルコール使用障害に対する theta burst 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

以上