

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2024 年度 第 12 回）

日 時 2025 年 3 月 24 日（月）15:14～16:53
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	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 2 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（2025 年 2 月 25 日開催）から今回（2025 年 3 月 24 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_2502-2503_20250324）について報告が行われた。

(3) 前回（2025 年 2 月 25 日開催）から今回（2025 年 3 月 24 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：N20180010-8、N20230002-11

【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_3 について林委員が研究分担医師として、3_10 および 3_11 について戸田委員長が研究責任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 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： N20240004-1 再（新規（再審査））

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： 承認

3_2 受付番号： N20230002-10（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_3 受付番号： N20230003-6（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带状疱疹ワクチンの免疫学的検討

判定： 承認

3_5 受付番号： N20220008-15（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： 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

判定： 承認

3_6 受付番号： N20194001-33（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_7 受付番号： N20160071-6（変更（初回））

研究責任(代表)医師： 菊池 潤（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

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった 11 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_9 受付番号： N20194001_定期 250219（定期報告）
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_10 受付番号： N20170060_定期 250303（定期報告）
研究責任(代表)医師： 戸田 正博（慶應義塾大学医学部・脳神経外科学）
課題名： 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20130461_定期 250303（定期報告）
研究責任(代表)医師： 戸田 正博（慶應義塾大学医学部・脳神経外科学）
課題名： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験
判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20230001_定期 250303（定期報告）
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
- 3_13 受付番号： N20220004_SAE250220（疾病等報告）
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_14 受付番号： N20230002_SAE250305（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： N20220005_SAE250311A（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と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_16 受付番号： N20220005_SAE250311B（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_17 受付番号： N20230006_重大な不適合 250310A（重大な不適合報告）
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_18 受付番号： N20230006_重大な不適合 250310B（重大な不適合報告）
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_19 受付番号： N20180010_終了 250225（終了通知）
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

【4. 委員研修】

以下の内容で、今年度の第3回委員研修が資料に基づいて行われた。

タイトル：臨床研究法施行規則改正のポイント

講師：臨床研究監理センター 教授 神山 圭介

（資料）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について（厚生労働省、産情発 0228 第1号 令和7年2月28日）

以上