

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2025年度 第1回）

日 時 2025年4月28日（月）15:07～16:52
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	欠
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	出
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

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、福原、石倉、一瀬

議 事

神山副委員長より、本日の会議は戸田委員長が欠席のため、委員長の指名により神山副委員長が代理を務める旨が報告された。また、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3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）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3月24日開催）から今回（2025年4月28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_2503-2504_20250428）について報告が行われた。

(3) 前回（2025年3月24日開催）から今回（2025年4月28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：N20190007-22、N20220008-16、N20194001-34

【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

神山副委員長より、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》

神山副委員長より、本日審議される4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： N20230002-12 (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_2 受付番号： N20188001-23 (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

3_3 受付番号： N20230001-4 (変更 (初回))

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_4 受付番号： N20220005-10 (変更 (初回))

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

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった9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_5 受付番号： N20230002_定期 250315 (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： 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_6 受付番号： N20188001_定期 250326 (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
判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20170126_定期 250328 (定期報告)
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)
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_8 受付番号： N20220005_定期 250306 (定期報告)
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： N20160071_定期 250308 (定期報告)
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
- 3_11 受付番号： N20220004_定期 250325 (定期報告)
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_12 受付番号： N20220005_重大な不適合 250318A (重大な不適合報告)
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： 継続審査 (再審査)
- 3_13 受付番号： N20220005_重大な不適合 250318B (重大な不適合報告)
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： 継続審査 (再審査)
- 3_14 受付番号： N20200007_重大な不適合 250416 (重大な不適合報告)
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： 繼續審查（再審查）

以上