

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2025 年度 第 2 回）

日 時 2025 年 5 月 26 日（月）15:06～16:54
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、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 4 月 28 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 4 月 28 日開催）から今回（2025 年 5 月 26 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_2504-2505_20250526）について報告が行われた。

(3) 前回（2025 年 4 月 28 日開催）から今回（2025 年 5 月 26 日開催）委員会までに受領した委員会審議不要事項について

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 3 件について報告が行われた。

受付番号：N20220009-7、N20220008-17、N20220004-16

【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7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： N20230004-5 (変更 (初回))

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_2 受付番号： N20220004-15 (変更 (初回))

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_3 受付番号： N20190002-17 (変更 (初回))

研究責任(代表)医師： 舩越 建 (慶應義塾大学医学部・皮膚科学)

課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体
併用療法の第 I/II 相臨床試験

判定： 承認

3_4 受付番号： N20170237-28 (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_5 受付番号： N20240004-2 (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： 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_6 受付番号： N20240003-2 (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_7 受付番号： N20230006-13 (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

代替効果検証試験
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_8 受付番号： N20170073_定期 250414（定期報告）
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： 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
判定： 承認
- 3_9 受付番号： N20230004_定期 250414（定期報告）
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： N20170237_定期 250311（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_11 受付番号： N20190002_定期 250327（定期報告）
研究責任(代表)医師： 船越 建（慶應義塾大学医学部・皮膚科学）
課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
判定： 承認
- 3_12 受付番号： N20220009_定期 250502（定期報告）
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_13 受付番号： N20230002_SAE250421A-1（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_14 受付番号： N20230002_SAE250421B-1（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： N20230002_SAE250305-2（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_16 受付番号： N20200007_重大な不適合 250416 再（重大な不適合報告（再審査））
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

【4. その他共有事項】

戸田委員長、神山副委員長より、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改正に伴う通知について説明された。

以上