

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2025 年度 第 3 回）

日 時 2025 年 6 月 30 日（月）15:16～16:56
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	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	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 5 月 26 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 5 月 26 日開催）から今回（2025 年 6 月 30 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_2505-2506_20250630）について報告が行われた。

(3) 前回（2025 年 5 月 26 日開催）から今回（2025 年 6 月 30 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：N20220005-11

(4) 前回（2025 年 5 月 26 日開催）から今回（2025 年 6 月 30 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 2 件について報告が行われた。

受付番号：N20220006-4、N20240004-3

【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_8、3_10 について林委員が研究分担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 8 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。

なお、審議に際し委員長より、2025 年 5 月 31 日に臨床研究法令が改正されており、今月以降の委員会で審議する申請・報告等は改正後の様式や書式、用語を使用する必要があること、そのため審議の時点で法改正に合わせた書類の差し替えや修正が完了していないものは、承認相当の申請内容であったとしても「継続審査（簡便な審査）」判定とし、差し替えや修正が完了次第、「承認」判定とする審議方針について説明があった。委員より特に意見は無く了承された。

3_1 受付番号： N20240005-1（新規（初回））

統括管理者： 伴 紀充（慶應義塾大学医学部・眼科学）

課題名： 網膜色素変性に対するバイオレットライトの安全性に関する臨床研究

判定： 継続審査（再審査）

3_2 受付番号： N20150317-15（変更（初回））

統括管理者： 平田 賢郎（慶應義塾大学医学部・医学部腫瘍センター）

課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法（PTX-RT）の第 I / II 相試験

判定： 承認

3_3 受付番号： N20194001-35（変更（初回））

統括管理者： 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： 継続審査（簡便な審査）

3_4 受付番号： N20240003-3（変更（初回））

統括管理者： 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_5 受付番号： N20240002-5（変更（初回））

統括管理者： 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

- 3_6 受付番号： N20230002-13（変更（初回））
統括管理者： 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_7 受付番号： N20240001-2（変更（初回））
統括管理者： 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： 継続審査（簡便な審査）
- 3_8 受付番号： N20230003-7（変更（初回））
統括管理者： 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帯状疱疹ワクチンの免疫学的検討
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_9 受付番号： N20150317_定期 250508（定期報告）
統括管理者： 平田 賢郎（慶應義塾大学医学部・医学部腫瘍センター）
課題名： 高齢者臨床病期 IB-Ⅲ 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法（PTX-RT）の第Ⅰ/Ⅱ相試験
判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20230003_定期 250529（定期報告）
統括管理者： 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帯状疱疹ワクチンの免疫学的検討
判定： 継続審査（再審査）
- 3_11 受付番号： N20220004_SAE250220-2（疾病等報告）
統括管理者： 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： N20230002_SAE250421A-2（疾病等報告）
統括管理者： 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_13 受付番号： N20230002_SAE250421B-2（疾病等報告）
統括管理者： 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： N20220005_重大な不適合 250318A 再（重大な不適合報告）
統括管理者： 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_15 受付番号： N20220005_重大な不適合 250318B 再（重大な不適合報告）
統括管理者： 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_16 受付番号： N20230002_重大な不適合 250613（重大な不適合報告）
統括管理者： 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_17 受付番号： N20200007_その他 250602（その他報告）
統括管理者： 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： 継続審査（再審査）

以上