慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録(概要) (2025年度 第5回)

日 時 2025 年 8 月 25 日 (月) 15:05~16:46 場 所 2 号館 8 階会議室 1、Web 会議 (Zoom)

出席委員

dini 8 M					
	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	出
委員	有馬 斉	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	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

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7月29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7月29日開催)から今回(2025年8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 2507-2508 20250825)について報告が行われた。

(3) 前回(2025年7月29日開催)から今回(2025年8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: N20180004-11

(4) 前回 (2025年7月29日開催) から今回 (2025年8月25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: N20230003-8、N20220003-5、N20230002-14

【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: N20240005-1 再(新規(再審査))

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(簡便な審査)

3 2 受付番号: N20230004-6 (変更(初回))

統括管理者: 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_3 受付番号: N20220005-12 (変更(初回))

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 4 受付番号: N20240001-2 再(変更(再審査))

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: 承認

(2)-2《報告・通知の審査》

提出のあった 5 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: N20230006_定期 250709 (定期報告)

統括管理者: 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_6 受付番号: N20230007_終了 250709 (終了通知)

統括管理者: 若泉 謙太 (慶應義塾大学医学部·麻酔学)

課題名: 慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティ試験:有効性・安

全性の検討

判定: 承認

3_7 受付番号: N20170126_終了 250722 (終了通知)

統括管理者: 渡邉 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_8 受付番号: N20200007_その他 250602 再(その他報告(再審査))

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)

3_9 受付番号: N20220006_その他 250725 (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シロシビン療法の安全性と効果の検討:単群オ

ープンラベル試験

判定: 承認

以上