慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2025 年度　第 8 回）

日　　時　　2025 年 11 月 25 日（火）15:04～16:49
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	小澤　宏之	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	林　香	女	内	医学又は医療の専門家	欠
委員	家田　真樹	男	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	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

小澤委員長、神山副委員長、奈良委員、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

小澤委員長より、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 10 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 10 月 28 日開催）から今回（2025 年 11 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_2510-2511_20251125）について報告が行われた。

(3) 前回（2025 年 10 月 28 日開催）から今回（2025 年 11 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：N20240004-5

(4) 前回（2025 年 10 月 28 日開催）から今回（2025 年 11 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：N20240003-10、N20220004-20、N20220004-21

【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

小澤委員長より、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》

小澤委員長より、本日審議される 3 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：　N20220006-6（変更（初回））
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

3_2　受付番号：　N20240003-9（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_3　受付番号：　N20170237-30（変更（初回））
統括管理者:　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

(2)-2《報告・通知の審査》

提出のあった 3 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_4　受付番号：　N20240002_定期 251022（定期報告）
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_5　受付番号：　N20230002_SAE251023-1（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_6　受付番号：　N20200007_重大な不適合 251021 再（重大な不適合）
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