

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2025年度 第11回）

日 時 2026年2月27日（金）15:17～17:06
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	欠
委員	林 香	女	内	医学又は医療の専門家	出
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	欠
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1月27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（2026年1月27日開催）から今回（2026年2月27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_2601-2602_20260227）について報告が行われた。

(3) 前回（2026年1月27日開催）から今回（2026年2月27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：N20240003-12、N20194001-39、N20220006-8

(4) 前回 (2026 年 1 月 27 日開催) から今回 (2026 年 2 月 27 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 1 件について報告が行われた。

受付番号 : N20220004-23

【 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 5 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 : N20230001-6 (変更 (初回))

統括管理者 : 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 : 継続審査 (再審査)

3_2 受付番号 : N20220003-8 (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 : 活動性関節リウマチにおいて JAK 阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究

判定 : 承認

3_3 受付番号 : N20230006-18 (変更 (初回))

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_4 受付番号 : N20190007-25 (変更 (初回))

統括管理者 : 松田 諭 (慶應義塾大学医学部・外科学 (一般・消化器))

課題名 : 切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容), cT2-3N0-3M0-1 (M1 は鎖骨上リンパ節転移陽性による M1 のみ許容)] を対象とした 5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン+ドセタキセル (FOLFOX+DTX) の併用療法による術前補助化学療法の第 II 相試験

判定 : 承認

3_5 受付番号 : N20194001-40 (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 : 承認

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった1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_6 受付番号： N20230002_SAE251023-2 (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

【4. 委員研修】

以下の内容で、今年度第3回委員研修が資料に基づいて行われた。

テーマ：患者・市民参画 (PPI) について

講師：臨床研究監理センター 教授 神山 圭介

一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長 天野慎介

(資料)

- ・臨床研究への患者・市民参画
- ・患者・市民参画 (PPI) ガイドブック (AMED)

【5. 共有事項】

小澤委員長より、消化器内科・森 英毅専任講師より、医薬品の適応外使用を行う臨床研究について、特定臨床研究の該当性判断の依頼があり、確認を行ったことが説明された。委員長および副委員長の確認の結果、当該研究は特定臨床研究に該当せず、非特定臨床研究として実施可能であると判断されたことが説明された。本内容を委員内で共有し、内容を確認してもらい、最終的に臨床研究審査委員会の判断として提出する。

(資料)

- ・【資料 05_01】参考書式5_適応外使用該当性評価依頼書 20250930

以上