

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2025年度 第12回）

日 時 2026年3月30日（月）15:00～16:52
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	欠
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	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	出
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、天野委員、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
東京科学大学病院：江花、長堀、小田切、中島、出野

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。

また、令和7年度厚生労働省臨床研究総合促進事業CRB 質向上プログラムの一環として、東京科学大学臨床研究審査委員会の関係者（江花委員長、東京科学大学病院総務課臨床試験管理グループの方々）が陪席されている旨の報告があった。

【1. 承認事項】

(1) 前回（2025年2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2月27日開催）から今回（2026年3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_2602-2603_20260330）について報告が行われた。

(3) 前回 (2026年2月27日開催) から今回 (2026年3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2件について報告が行われた。
受付番号：N20230003-13、N20240005-2

(4) 前回 (2026年2月27日開催) から今回 (2026年3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1件について報告が行われた。

受付番号：N20230003-12

【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： N20254001-1 (新規 (初回))

統括管理者： 西日本がん研究機構 (代表者：山本 信之)

実施計画受領日： 2025年11月14日

技術評価専門員： 浜本 康夫 (疾患領域)、佐藤 泰憲 (生物統計)

課題名： 抗PD-1抗体薬未投与の切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のFTD/TPI + Nivolumab併用療法の単群第II相試験 (ANTIEqUE Study : WJOG21525G)

判定： 継続審査 (簡便な審査)

3_2 受付番号： N20240003-13 (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： N20220004-24 (変更 (初回))

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_4 受付番号： N20170237-31 (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： 継続審査 (再審査)

- 3_5 受付番号： N20160071-7（変更（初回））
 統括管理者： 菊池 潤（慶應義塾大学医学部・内科学（リウマチ・膠原病））
 課題名： ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究
 判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20180004-13（変更（初回））
 統括管理者： 金井 隆典（慶應義塾大学医学部・内科学（消化器））
 課題名： 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討
 判定： 承認
- 3_7 受付番号： N20194001-41（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4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： N20240003_定期 260210（定期報告）
 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_9 受付番号： N20130461_定期 260304（定期報告）
 統括管理者： 戸田 正博（慶應義塾大学医学部・脳神経外科学）
 課題名： 初発悪性神経膠腫に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I/II 相臨床試験
 判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20170060_定期 260304（定期報告）
 統括管理者： 戸田 正博（慶應義塾大学医学部・脳神経外科学）
 課題名： 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
 判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20194001_定期 260219（定期報告）
 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

【4. 共有事項】

神山副委員長より、臨床研究法の改正に伴う総括報告書の雛形の改訂案の概要、ならびに委員会ホ

ホームページでの公開に向けて、委員会後に回覧を行う予定であることが説明された。

- ・【資料04】総括報告書_雛形（履歴付き）

以上