

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録 (概要)
(2026年度 第1回)

日 時 2026年4月27日(月) 15:13~17:15
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	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

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(2026年3月30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3月30日開催)から今回(2026年4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_2603-2604_20260427)について報告が行われた。

(3) 前回(2026年3月30日開催)から今回(2026年4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2件について報告が行われた。
受付番号: N20230002-17、N20194001-42

(4) 前回 (2026 年 3 月 30 日開催) から今回 (2026 年 4 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 : N20190002-19

【 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。

今回は 3_6、3_15 について家田委員が「研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者」に該当することが説明された。

(2)-1 《課題の審査》

小澤委員長より、本日審議される 10 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 再 (変更 (再審査))
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 : 承認
- 3_2 受付番号 : N20170237-31 再 (変更 (再審査))
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_3 受付番号 : N20240005-3 (変更 (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 : 承認
- 3_4 受付番号 : N20150317-17 (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_5 受付番号 : N20188001-25 (変更 (初回))
統括管理者 : 伊莉 裕二 (東海大学)
課題名 : ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
判定 : 承認
- 3_6 受付番号 : N20220005-14 (変更 (初回))
統括管理者 : 一般社団法人 OCEAN-SHD 研究会 (代表者 : 林田 健太郎)
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

判定： 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承認

3_7 受付番号： N20230002-16（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_8 受付番号： N20240002-8（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： 継続審査（再審査）

3_9 受付番号： N20190007-26（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_20 受付番号： N20254001-1 再（新規（再審査））
統括管理者： 西日本がん研究機構（WJOG）（代表者：山本 信之）
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）

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった 10 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_10 受付番号： N20230001_定期 260303（定期報告）
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： 承認

3_11 受付番号： N20188001_定期 260318（定期報告）
統括管理者： 伊莉 裕二（東海大学）
課題名： ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響
判定： 承認

- 3_12 受付番号： N20170237_定期 260310 (定期報告)
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
- 3_13 受付番号： N20220004_定期 260317 (定期報告)
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_14 受付番号： N20230002_定期 260319 (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_15 受付番号： N20220005_定期 260326 (定期報告)
統括管理者： 一般社団法人 OCEAN-SHD 研究会 (代表者：林田 健太郎)
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： N20190002_定期 260326 (定期報告)
統括管理者： 舩越 建 (慶應義塾大学医学部・皮膚科学)
課題名： KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬、抗 PD-1 抗体併用療法の第 I/II 相臨床試験
判定： 承認
- 3_17 受付番号： N20230004_SAE241105-3 (疾病等報告)
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_18 受付番号： N20220006_終了 260405 (終了通知)
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_19 受付番号： N20240004_その他 20260323 (その他報告)
統括管理者： 山元 良 (慶應義塾大学医学部・救急医学)
課題名： 外傷性脳損傷に対するペランパネルの神経保護作用を期待した drug repositioning：第二相多施設共同ランダム化比較試験

判定： 承認

【4. 共有事項】

小澤委員長より、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について、厚労省より利益相反管理データベースのリリースに伴う「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」および「利益相反に係るQ&A」の刷新に関する通知があったことが説明された。

(資料)

- ・【資料 04】 260420_課長通知（臨床研究審査委員会設置者宛）

以上