

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2026 年度 第 2 回）

日 時 2026 年 5 月 25 日（月）15:03～17:00
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	欠
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	欠
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（2026 年 4 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 4 月 27 日開催）から今回（2026 年 5 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_2604-2605_20260525）について報告が行われた。

(3) 前回（2026 年 4 月 27 日開催）から今回（2026 年 5 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 2 件について報告が行われた。
受付番号：N20230006-19、N20240003-14

(4) 前回 (2026 年 4 月 27 日開催) から今回 (2026 年 5 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 1 件について報告が行われた。

受付番号：N20240003-14

【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

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： N20260001-1 (新規 (初回))
統括管理者： 根岸 一乃 (慶應義塾大学医学部・眼科学)
実施計画受領日： 2026 年 3 月 19 日
技術評価専門員： 許斐 健二 (疾患領域)、富永 浩史 (医療機器)、佐藤 泰憲 (生物統計)
課題名： 両眼加齢性白内障における回折型三焦点眼内レンズ挿入後の遠・中・近視機能の探索的検討 (VISION-3 Pilot Study)
判定： 継続審査 (再審査)
- 3_2 受付番号： N20240002-8 再 (変更 (再審査))
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_3 受付番号： N20170237-31 再 2 (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 (簡便な審査)
- 3_4 受付番号： N20220004-25 (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_5 受付番号： N20120168-10 (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： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
判定： 承認
- 3_6 受付番号： N20240004-7 (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： 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

3_7 受付番号： N20230006-20（変更（初回））
統括管理者： 加畑 宏樹（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： 継続審査（簡便な審査）

(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_8 受付番号： N20230004_定期 260414（定期報告）
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_9 受付番号： N20240004_定期 260507（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： 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

3_10 受付番号： N20230004_SAE260427-1（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_11 受付番号： N20230004_SAE260427-2（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_12 受付番号： N20160071_終了 260407（終了通知）
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： 継続審査（再審査）

以上