

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）
（2026 年度 第 3 回）

日 時 2026 年 6 月 29 日（月）15:08～17:13
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	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、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、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 5 月 25 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 5 月 25 日開催）から今回（2026 年 6 月 29 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_2605-2606_20260629）について報告が行われた。

(3) 前回（2026 年 5 月 25 日開催）から今回（2026 年 6 月 29 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 4 件について報告が行われた。
受付番号：N20220004-26、N20120168-11、N20188001-26、N20240005-4

(4) 前回（2026 年 5 月 25 日開催）から今回（2026 年 6 月 29 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：N20230003-14

【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。

今回は 3_12 について林委員が研究分担医師として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 6 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 再（新規（再審査）） |
| | 統括管理者： | 根岸 一乃（慶應義塾大学医学部・眼科学） |
| | 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： | N20150317-18（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_3 | 受付番号： | N20194001-43（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 |
| 3_4 | 受付番号： | N20180008-22（変更（初回）） |
| | 統括管理者： | 藤野 明浩（慶應義塾大学医学部・外科学（小児）） |
| | 課題名： | 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第Ⅲ相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531 |
| | 判定： | 承認 |
| 3_5 | 受付番号： | N20160071-8（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： | N20220009-10（変更（初回）） |

統括管理者： 朝倉 啓介（慶應義塾大学医学部・外科学（呼吸器））
課題名： 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究
判定： 承認

(2)-2 《報告・通知の審査》

提出のあった9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_7 受付番号： N20170073_定期 260427（定期報告）
統括管理者： 陣崎 雅弘（慶應義塾大学医学部・放射線科学（診断））
課題名： 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
判定： 承認
- 3_8 受付番号： N20150317_定期 260430（定期報告）
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_9 受付番号： N20220009_定期 260510（定期報告）
統括管理者： 朝倉 啓介（慶應義塾大学医学部・外科学（呼吸器））
課題名： 胸部悪性腫瘍に対する経皮的凍結融解壊死療法の有効性・安全性に関する研究
判定： 承認
- 3_10 受付番号： N20180008_定期 260514（定期報告）
統括管理者： 藤野 明浩（慶應義塾大学医学部・外科学（小児））
課題名： 国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531
判定： 承認
- 3_11 受付番号： N20120168_定期 260522（定期報告）
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： 継続審査（再審査）
- 3_12 受付番号： N20230003_定期 260522（定期報告）
統括管理者： 南宮 湖（慶應義塾大学医学部・感染症学）
課題名： 糖尿病・血液透析患者を対象とした帯状疱疹ワクチンの免疫学的検討
判定： 承認
- 3_13 受付番号： N20160071_定期 260605（定期報告）
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_14 受付番号： N20230002_SAE251023-3（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_15 受付番号： N20230002_SAE251023-4（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. 共有事項】

小澤委員長より、放射線診断科・陣崎 雅弘 教授より、侵襲を伴う検査を実施する臨床研究について、臨床研究法臨床研究および特定臨床研究への該当性判断の依頼があり、委員長および副委員長による確認を行ったことが報告された。結論として、当該研究は臨床研究法臨床研究に該当するが、一定の前提条件の下で特定臨床研究に該当せず、非特定臨床研究に該当す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、内容確認のうえ、最終的に臨床研究審査委員会の判断として回答書を提出することが委員に共有された。

（資料）

- ・【資料 04_01】臨床研究審査委員会への個別相談（放射線診断科・陣崎先生）
- ・【資料 04_02】臨床研究審査委員会への個別相談（詳細）
- ・【資料 04_03】フォトンカウンティング CT_臨床試験実施計画書_プロトコール
- ・【資料 04_04】★個別相談案件に関する質疑応答 20260629

以上