

慶應義塾臨床研究審査委員会 議事録（概要）  
（2026 年度 第 5 回）

日 時 2026 年 8 月 31 日（月）15:14～16:57  
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<br>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      | 欠  |
| 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         | 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、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 7 月 31 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 7 月 31 日開催）から今回（2026 年 8 月 31 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\_2607-2608\_20260831）について報告が行われた。

#### (3) 前回（2026 年 7 月 31 日開催）から今回（2026 年 8 月 31 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 1 件について報告が行われた。  
受付番号：N20220005-15

**(4) 前回（2026 年 7 月 31 日開催）から今回（2026 年 8 月 31 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：N20220004-30

**【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 について林委員が研究分担医師として該当するが、欠席であ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 4 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： N20180008-24（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 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： 継続審査（簡便な審査）
- 3\_2 受付番号： N20220004-29（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\_3 受付番号： N20260001-2（変更（初回））  
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： 承認
- 3\_4 受付番号： N20170237-33（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： 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\_5 受付番号： N20120168\_定期 260522 再（定期報告（再審査））  
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（簡便な審査）

- 3\_6 受付番号： N20230003\_終了 260730（終了通知）  
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带状疱疹ワクチンの免疫学的検討  
判定： 承認
- 3\_7 受付番号： N20230006\_終了 260807（終了通知）  
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（再審査）
- 3\_8 受付番号： N20220006\_その他 260729（その他報告）  
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

#### 【4. 報告事項】

整理番号： N20220010  
統括管理者： 木須 伊織（産婦人科学・非常勤講師）  
課題名： 子宮性不妊女性に対する生体間子宮移植の有効性・安全性に関する探索的臨床  
試験

統括管理者（研究代表医師）の木須伊織医師（現・藤田医科大学）が出席され、上記の研究計画  
に関して取下げならびに当 CRB での審査終了を希望する旨、ならびに現在に至るまでの経緯および  
今後の方針について報告された。

その後委員より、統括管理者の現在の本務先での新規 CRB 申請スケジュールや、研究計画変更  
にあたっての関連学会での議論の有無について質疑があった。

なお、本報告を受けて慶應義塾臨床研究審査委員会は本研究の審査を終了することを決定した。  
（資料）

- ・【資料 04】子宮移植臨床研究に関するこれまでの経緯および今後の方針について（ご報告）

#### 【5. 委員研修】

以下の内容で、今年度第 1 回委員研修が資料に基づいて行われた。

テーマ：臨床研究審査委員会の質向上と委員長の役割について

講師：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 小澤 宏之

（資料）

- ・【資料 05】委員長研修報告

以上