2025年度 慶應義塾臨床研究審査委員会　審査結果通知一覧

受付番号	申請種類	診療科	統括管理者	課題名	委員会審査日	判定	通知日
N20230002-12	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20188001-23	変更（初回）	東海大学	伊苅 裕二	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	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20230001-4	変更（初回）	精神・神経科学	中島 振一郎	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	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20220005-10	変更（初回）	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20230002_定期250315	定期報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20188001_定期250326	定期報告	東海大学	伊苅 裕二	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	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20170126_定期250328	定期報告	整形外科学	渡邉 航太	椎間板変性に対する抗酸化剤N-アセチルシステイン（NAC）の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20220005_定期250306	定期報告	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20160071_定期250308	定期報告	内科学（リウマチ・膠原病）	菊池 潤	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	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20220004_定期250325	定期報告	外科学（心臓血管）	志水 秀行	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）	2025/4/28	承認	2025/4/30
N20220005_重大な不適合250318A	重大な不適合報告	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/4/28	継続審査（再審査）	2025/4/30
N20220005_重大な不適合250318B	重大な不適合報告	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/4/28	継続審査（再審査）	2025/4/30
N20200007_重大な不適合250416	重大な不適合報告	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/4/28	継続審査（再審査）	2025/5/7
N20230004-5	変更（初回）	内科学（消化器）	中本 伸宏	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20220004-15	変更（初回）	外科学（心臓血管）	志水 秀行	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）	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20190002-17	変更（初回）	皮膚科学	舩越 建	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20170237-28	変更（初回）	内科学（神経）	伊東 大介	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20240004-2	変更（初回）	救急医学	山元 良	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20240003-2	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20230006-13	変更（初回）	内科学（呼吸器）	正木 克宜	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20170073_定期250414	定期報告	放射線科学（診断）	陣崎 雅弘	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20230004_定期250414	定期報告	内科学（消化器）	中本 伸宏	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20170237_定期250311	定期報告	内科学（神経）	伊東 大介	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20190002_定期250327	定期報告	皮膚科学	舩越 建	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20220009_定期250502	定期報告	外科学（呼吸器）	朝倉 啓介	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	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20230002_SAE250421A-1	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20230002_SAE250421B-1	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20230002_SAE250305-2	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/5/26	承認	2025/5/27
N20200007_重大な不適合250416再	重大な不適合報告	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/5/26	承認	2025/5/28
N20240005-1	新規（初回）	眼科学	伴 紀充	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	2025/6/30	継続審査（再審査）	2025/7/2
N20150317-15	変更（初回）	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	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	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20194001-35	変更（初回）	産婦人科学（婦人科）	山上 亘	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	2025/6/30	継続審査（簡便な審査）	2025/7/2
N20240003-3	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20240002-5	変更（初回）	救急医学	山元 良	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	2025/6/30	承認	2025/7/2

2025年度 慶應義塾臨床研究審査委員会　審査結果通知一覧

受付番号	申請種類	診療科	統括管理者	課題名	委員会審査日	判定	通知日
N20230002-13	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20240001-2再	変更（再審査）	放射線科学（診断）	陣崎 雅弘	日本人を対象とした、乳がん検査向けアコースティック・トモシンセシス・スキャナーの実施可能性および診断精度評価を目的とする臨床研究	2025/6/30	継続審査（簡便な審査）	2025/7/2
N20230003-7	変更（初回）	感染症学	吉藤 歩	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	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20150317_定期250508	定期報告	医学部腫瘍センター	平田 賢郎	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	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20230003_定期250529	定期報告	感染症学	吉藤 歩	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	2025/6/30	継続審査（再審査）	2025/7/2
N20220004_SAE250220-2	疾病等報告	外科学（心臓血管）	志水 秀行	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）	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20230002_SAE250421A-2	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20230002_SAE250421B-2	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20220005_重大な不適合250318A再	重大な不適合報告	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20220005_重大な不適合250318B再	重大な不適合報告	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20230002_重大な不適合250613	重大な不適合報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/6/30	承認	2025/7/2
N20200007_その他250602	その他報告	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/6/30	継続審査（再審査）	2025/7/2
N20194001-35再	変更（再審査）	産婦人科学（婦人科）	山上 亘	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	2025/7/15	承認（簡便な審査）	2025/7/16
N20180008-20	変更（初回）	外科学（小児）	藤野 明浩	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	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20220003-4	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	活動性関節リウマチにおいてJAK阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20180008_定期250515	定期報告	外科学（小児）	藤野 明浩	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	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20230007_定期250617	定期報告	麻酔学	若泉 謙太	慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティ試験：有効性・安全性の検討	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20230003_定期250529再	定期報告	感染症学	吉藤 歩	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	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20230002_SAE250708-1	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20190005_終了250530	終了通知	皮膚科学	舩越 建	HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するHER2 阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験[TEMENOS trial]（患者申出療養）	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20220008_終了250626	終了通知	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性多施設共同オープンラベル無作為化比較試験	2025/7/29	承認	2025/7/30
N20240001-2再	変更（再審査）	放射線科学（診断）	陣崎 雅弘	日本人を対象とした、乳がん検査向けアコースティック・トモシンセシス・スキャナーの実施可能性および診断精度評価を目的とする臨床研究	2025/8/18	継続審査（再審査）（簡便な審査）	2025/8/19
N20240005-1再	新規（再審査）	眼科学	伴 紀充	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	2025/8/25	継続審査（簡便な審査）	2025/8/28
N20230004-6	変更（初回）	内科学（消化器）	中本 伸宏	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	2025/8/25	承認	2025/8/27
N20220005-12	変更（初回）	内科学（循環器）	林田 健太郎	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	2025/8/25	承認	2025/8/26
N20240001-2再	変更（再審査）	放射線科学（診断）	陣崎 雅弘	日本人を対象とした、乳がん検査向けアコースティック・トモシンセシス・スキャナーの実施可能性および診断精度評価を目的とする臨床研究	2025/8/25	承認	2025/8/26
N20230006_定期250709	定期報告	内科学（呼吸器）	正木 克宜	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	2025/8/25	承認	2025/8/26
N20230007_終了250709	終了通知	麻酔学	若泉 謙太	慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティ試験：有効性・安全性の検討	2025/8/25	承認	2025/8/26
N20170126_終了250722	終了通知	整形外科学	渡邉 航太	椎間板変性に対する抗酸化剤N-アセチルシステイン（NAC）の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	2025/8/25	承認	2025/8/26
N20200007_その他250602再	その他報告（再審査）	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/8/25	継続審査（再審査）	2025/8/28
N20220006_その他250725	その他報告	精神・神経科学	内田 裕之	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	2025/8/25	承認	2025/8/26
N20240003-7	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2025/9/29	承認	2025/9/30

2025年度 慶應義塾臨床研究審査委員会　審査結果通知一覧

受付番号	申請種類	診療科	統括管理者	課題名	委員会審査日	判定	通知日
N20180004-12	変更（初回）	内科学（消化器）	金井 隆典	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	2025/9/29	承認	2025/9/30
N20120168-9	変更（初回）	外科学（一般・消化器）	北川 雄光	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	2025/9/29	承認	2025/9/30
N20120168_定期250521	定期報告	外科学（一般・消化器）	北川 雄光	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	2025/9/29	承認	2025/9/30
N20120168_SAE250901-1	疾病等報告	外科学（一般・消化器）	北川 雄光	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	2025/9/29	承認	2025/9/30
N20240003_SAE250830-1	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2025/9/29	承認	2025/9/30
N20230002_SAE250708-2	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/9/29	承認	2025/9/30
N20200007_その他250602再2	その他報告（再審査）	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/9/29	継続審査（再審査）	2025/9/30
N20240005-1再2	新規（再審査）	眼科学	伴 紀充	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	2025/10/21	継続審査（再審査）（簡便な審査）	2025/10/22
N20240005-1再2	新規（再審査）	眼科学	伴 紀充	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20194001-37	変更（初回）	産婦人科学（婦人科）	山上 亘	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20230002-15	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20190007-23	変更（初回）	外科学（一般・消化器）	川久保 博文	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20220009-8	変更（初回）	外科学（呼吸器）	朝倉 啓介	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20230006-16	変更（初回）	内科学（呼吸器）	正木 克宣	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20220006_定期250922	定期報告	精神・神経科学	内田 裕之	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20190007_定期250924	定期報告	外科学（一般・消化器）	川久保 博文	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20240003_SAE250830-2	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2025/10/28	承認	2025/10/31
N20200007_重大な不適合251021	重大な不適合報告	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/10/28	継続審査（再審査）	2025/10/31
N20220006-6	変更（初回）	精神・神経科学	内田 裕之	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	2025/11/25	承認	2025/11/26
N20240003-9	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2025/11/25	承認	2025/11/26
N20170237-30	変更（初回）	内科学（神経）	伊東 大介	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	2025/11/25	承認	2025/11/26
N20240002_定期251022	定期報告	救急医学	山元 良	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	2025/11/25	承認	2025/11/26
N20230002_SAE251023-1	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2025/11/25	承認	2025/11/26
N20200007_重大な不適合251021再	重大な不適合	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/11/25	継続審査（再審査）	2025/11/28
N20230006-17	変更（初回）	内科学（呼吸器）	正木 克宣	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	2025/12/26	承認	2025/12/29
N20240004-6	変更（初回）	救急医学	山元 良	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	2025/12/26	承認	2025/12/29
N20230003-10	変更（初回）	感染症学	吉藤 歩	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	2025/12/26	承認	2025/12/29
N20200007_重大な不適合251021再2	重大な不適合	精神・神経科学	内田 裕之	治療抵抗性うつ病に対するquadripulse transcranial magnetic 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	2025/12/26	承認	2025/12/29
N20190002-18	変更（初回）	皮膚科学	舩越 建	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	2026/1/27	承認	2026/1/28
N20220004-22	変更（初回）	外科学（心臓血管）	志水 秀行	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）	2026/1/27	承認	2026/1/28
N20230003-11	変更（初回）	感染症学	吉藤 歩	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	2026/1/27	承認	2026/1/28
N20180004_定期251225	定期報告	内科学（消化器）	金井 隆典	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	2026/1/27	承認	2026/1/28

2025年度 慶應義塾臨床研究審査委員会　審査結果通知一覧

受付番号	申請種類	診療科	統括管理者	課題名	委員会審査日	判定	通知日
N20220003_定期251210	定期報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	活動性関節リウマチにおいてJAK阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究	2026/1/27	承認	2026/1/28
N20210003_その他251220	その他報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	オゾラリズマブ（OZR）とメトトレキサート（MTX）併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象としたOZR投与間隔延長およびMTX減量の検討	2026/1/27	承認	2026/1/28
N20230001-6	変更（初回）	精神・神経科学	中島 振一郎	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	2026/2/27	継続審査（再審査）	2026/3/2
N20220003-8	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	活動性関節リウマチにおいてJAK阻害薬によって誘導される分子的寛解に関するパイロット研究	2026/2/27	承認	2026/3/2
N20230006-18	変更（初回）	内科学（呼吸器）	正木 克宜	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	2026/2/27	承認	2026/3/2
N20190007-25	変更（初回）	外科学（一般・消化器）	川久保 博文 → 松田 諭	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	2026/2/27	承認	2026/3/2
N20194001-40	変更（初回）	産婦人科学（婦人科）	山上 亘	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	2026/2/27	承認	2026/3/2
N20230002_SAE251023-2	疾病等報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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）	2026/2/27	承認	2026/3/2
N20254001-1	新規（初回）	—	西日本がん研究機構（WJOG）	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）	2026/3/30	継続審査（簡便な審査）	2026/4/1
N20240003-13	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20220004-24	変更（初回）	外科学（心臓血管）	志水 秀行	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）	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20170237-31	変更（初回）	内科学（神経）	伊東 大介	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	2026/3/30	継続審査（再審査）	2026/4/1
N20160071-7	変更（初回）	内科学（リウマチ・膠原病）	菊池 潤	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20180004-13	変更（初回）	内科学（消化器）	金井 隆典	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20194001-41	変更（初回）	産婦人科学（婦人科）	山上 亘	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20240003_定期260210	定期報告	内科学（リウマチ・膠原病）	金子 祐子	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20130461_定期260304	定期報告	脳神経外科学	戸田 正博	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20170060_定期260304	定期報告	脳神経外科学	戸田 正博	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	2026/3/30	承認	2026/4/1
N20194001_定期260219	定期報告	産婦人科学（婦人科）	山上 亘	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	2026/3/30	承認	2026/4/1