

第 10 回 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 議事録（概要）

開催日時	2019年9月2日（月）17：00～18：36
開催場所	東京慈恵会医科大学 2号館3階 A会議室
出席委員* （敬称略、五十音順、 下線は外部委員）	1号委員：佐藤紀子、堀誠治(委員長)、吉村道博 2号委員： <u>神谷恵子</u> 、 <u>三神光滋</u> 3号委員： <u>江原吉博</u> 、 <u>小林信秋</u> 、 <u>本間りえ</u> （欠席）大橋十也、 <u>笹川展幸</u>

*1号：医学又は医療の専門家

2号：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号：一般の立場の者

議事：

堀委員長より、本日の会議は学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程第3条第1項と第2項の要件のすべ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。

【承認事項】

1. 前回の議事録について

前回の臨床研究審査委員会議事録（第9回）（案）の確認がなされ承認された。

【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

本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

2. 議題の審議

次の申請課題について審議し判定した。

新規申請①	
整理番号	JKI19-005
研究課題名	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンのランダム化並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	勝沼 俊雄
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属第三病院
質疑応答者	勝沼 俊雄、赤司 賢一
実施計画受領年月日	2019年7月22日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 講師 石氏 陽三
判定	承認

変更申請①	
整理番号	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bedamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討（第 1/2 相試験）KSGCT1301（FLbenda）
研究代表医師	矢野 真吾
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施範囲（試験フェーズ）の変更、実施期間の延長、臨床研究法に従った実施のための研究計画書・説明文書の追記修正
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
研究代表医師	長谷川病院 並木 幹夫
実施医療機関	金沢大学附属病院
変更内容	参加施設管理者の変更、管理者の許可の有無の変更
判定	承認

3. 経過措置対象研究における臨床研究法に沿った研究計画書等の作成に関して

本学臨床研究審査委員会において、臨床研究法への移行審査を行い承認した「経過措置対象研究」に対して、委員会から提言していたコメントを改め、該当する研究責任医師（又は研究代表医師）に再度提言を行うことが全員一致で承認された。

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2019年8月30日時点でjRCTに届出済みであり病院長の実施許可が得られている研究課題について報告があった。

2. 特定臨床研究の研究計画書雛形・改訂版について

堀委員長及び事務局から、今後は本改訂版を使用するとの報告があった。

3. その他報告事項

堀委員長及び事務局から、COI 管理書類が研究支援課へ提出され CRB 事務局への連絡がない特定臨床研究について、後日、事務局からメールを配信し進捗確認を行うとの報告があった。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 10 月 7 日（月）17 時～ 大学 2 号館 A 会議室 にて開催することが連絡された。

以上