

第 11 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10月7日（月）17：05～17：55 |
| 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：大橋十也、 <u>笹川展幸</u> 、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> |

*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10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 | JKI19-006 |
| 研究課題名 | マンモグラフィ圧迫下超音波検査の診断性能確認 |
| 研究責任（代表）医師 | 川瀬 和美 |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター |
| 質疑応答者 | 川瀬 和美 |
| 実施計画受領年月日 | 2019年8月1日 |
| 評価書を提出した 技術専門員の氏名 | 白川崇子（東京都立大学 大学院人間健康科学研究科 放射線科学域） |
| 判定 | 継続審査 |
| 継続審査の結果 (2019年11月8日追記) | 2019年10月11日に簡便審査が実施され承認となった。 |

【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 9 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. 倫理審査申請システムの CRB 申請への対応について（資料 2, 資料 3）

事務局より、倫理審査申請システムの改修を進めており、CRB への申請にも使用可能となることなどが説明された。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 11 月 5 日（火）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