

第 12 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 11 月 5 日（火） 17：00～17：55
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： <u>笹川展幸</u> 、 <u>佐藤紀子</u> 、 <u>堀誠治</u> (委員長)、 <u>吉村道博</u> 2 号委員： <u>神谷恵子</u> (途中出席)、 <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) <u>大橋十也</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 11 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。

変更申請①	
整理番号	JKI18-007
研究課題名	ホエイタンパクによる大腸腫瘍の発生予防の検討
研究代表医師	有廣 誠二
実施医療機関	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
変更内容	研究計画書と同意説明書の法令に沿った変更および記載整備
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI19-001
研究課題名	大腸内視鏡検査における内視鏡診断支援システムの有用性の検討-多施設共同研究-
研究代表医師	玉井 尚人
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施計画への第 1 症例登録日の記載、慈恵外施設の研究分担医師の追加
判定	承認

変更申請③	
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とのランダム化並行群間比較試験
研究代表医師	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
変更内容	実施計画、研究計画書、説明文書の記載変更（保険の補償内容の変更、役職の変更など）
判定	承認

【報告事項】

1. 第 11 回慈恵 CRB 審査の結果「継続審査」となった課題（JKI19-006）の簡便審査の結果について

堀委員長より、JKI19-006「マンモグラフィ圧迫下超音波検査の診断性能確認」における前回 CRB での指摘事項の対応結果について、10 月 11 日に簡便審査を行い、指摘通りに対応されていることが確認できたことから、本研究の実施について承認することとした旨の報告があった。

2. 倫理審査申請システムを使用した事前レビューの方法について（資料 1）

事務局より、倫理審査申請システムを用いた委員による事前レビューの方法について説明があった。1 月に審査予定の新規案件の事前レビューから本システムを用いて行うことで了解が得られた。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 12 月 2 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