

第 13 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12月2日（月）17：00～17：25 |
| 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12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 | JKI18-019 |
| 研究課題名 | 前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討 |
| 研究代表医師 | 穎川 晋 |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学附属病院 |
| 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 | JKI18-017 |
| 研究課題名 | 高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立 |
| 研究代表医師 | 東海大学医学部付属病院外科学系泌尿器科学 小路 直 |
| 実施医療機関 | 東海大学医学部付属病院 |
| 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 |

【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 11 月 29 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. 模擬審査（厚生労働省 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業）について

厚生労働省が進めている認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業として実施される「模擬審査」の依頼が厚生労働省からあり、その内容についての説明が事務局よりあった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2020 年 1 月 6 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