

第 15 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 | 2020年2月3日（月）17:08～18:39 |
| 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：神谷惠子、 <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

なお、大橋十也委員及び神谷惠子委員は「新規申請①」の審査のみ参加（途中退席のため）。

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14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 | JKI19-021 |
| 研究課題名 | ██████████に不応となった切除不能・再発膵癌に対する██████████単独療法と██████████単独療法の第Ⅲ相無作為化比較臨床試験（██████████（██████████）） |
| 研究代表医師 | 山田 太郎 |
| 実施医療機関 | AB 大学病院、CD 病院 |
| 質疑応答者 | 鈴木、栗山 |
| 実施計画受領年月日 | 2019年11月12日 |
| 評価書を提出した技術専門員の氏名 | 小井戸 薫雄（東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科） 高橋 翔（東京慈恵会医科大学 臨床研究支援センター 生物統計家） |
| 判定 | 継続審査 |

| 定期報告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 bendamustine 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の検討（第1相試験）KSGCT1301（FL benda） |
| 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 |
| 報告内容 | 定期報告 |
| 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 bendamustine 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の検討（第1相試験）KSGCT1301（FL benda） |
| 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 | （複数施設の）研究分担医師の追加 |
| 判定 | 承認 |

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

委員長より、2020年1月31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. 利益相反管理計画の慈恵様式について（資料 2）

事務局より、定期報告時の利益相反管理計画の様式について、厚生労働省が推奨している利益相反管理様式を本学の利益相反管理委員会において、より効率的に確認作業が実施できるようカスタマイズした本学様式を作成したこと、その結果「利益相反管理計画」の様式の体裁が推奨様式とは異なる様式となったことが報告された。

3. 2020年度の委員会開催日程について（資料 3）

委員長より、2020年度の委員会開催日程について説明があった。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2020年3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