

第 16 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3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>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) 神谷恵子

*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15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。

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

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	実施計画の変更（誤記の修正等）
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI19-020
研究課題名	脳卒中後上肢麻痺に対する反復性末梢磁気刺激の上肢機能改善効果に関する用量反応性についての検討：多施設ランダム化比較試験
研究代表医師	安保 雅博
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施計画の変更（研究名称の変更、研究責任医師の変更、データマネジメント担当責任者の変更、統計解析担当責任者の所属機関の変更）、研究計画書・説明文書・モニタリング手順書の変更、研究分担医師の変更
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病院
変更内容	実施計画の変更（第1症例登録日追記）
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2月25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. その他報告

第15回CRBの模擬審査において、委員から臨床研究支援業務をCROが一括受託した際の独立性の担保に関する指摘があり、模擬審査事務局である(株)EP総合から指摘に対する回答書が提出されたため、事務局より回答書の内容について説明があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2020 年 4 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