

第 17 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 4 月 27 日 (月) 14:05～14:40
開催場所	東京慈恵会医科大学 2 号館 3 階 B 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>平岡まゑみ</u> 、 <u>本間りえ</u> (欠席) <u>神谷恵子</u> ※出席した外部委員 5 名は web にて審議に参加

*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。また、新任の平岡まゑみ委員の紹介並びに挨拶が行われた。

【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 16 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	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
研究代表医師	医療法人社団長谷川病院 並木 幹夫

実施医療機関	金沢大学附属病院
変更内容	実施計画の変更(研究責任医師の連絡先変更、研究に対する問い合わせ先変更、移転で住所変更、メールアドレス変更、施設名変更、所属部署名変更、誤記修正)、研究計画書の変更(経過措置課題の臨床研究法に則した記載変更及び記載整備)、モニタリング手順書の提出、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
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	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施計画の変更(研究分担医師の削除)、研究計画書の変更(研究分担医師の削除)、説明文書・同意文書の変更(研究分担医師の削除)
判定	承認

変更申請③	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)
研究代表医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施計画の変更(主たる評価項目に係る研究成果の欄を記載、参加施設の連絡先の変更・誤記訂正・追加記載、参加施設の担当者の変更、参加施設の管理者の変更・誤記修正)、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)
研究代表医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施計画の変更(主たる評価項目に係る研究成果の記載、参加施設の連絡先の・誤記訂正・変更・追加記載、参加施設の管理者の変更)、研究分担医師の変更

判定	承認
----	----

変更申請⑤	
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	実施計画の変更（参加施設の管理者の誤記訂正）
判定	承認

変更申請⑥	
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
変更内容	実施計画の変更（第1症例登録日追記）
判定	承認

変更申請⑦	
整理番号	JKI19-020
研究課題名	脳卒中後上肢麻痺に対する集中的作業療法併用下におけ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（第1症例登録日追記）
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
研究代表医師	医療法人社団長谷川病院 並木 幹夫
実施医療機関	金沢大学附属病院
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告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
研究責任医師	東海大学医学部附属病院外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告③	
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	颯川 晋
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

定期報告④	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)
研究代表医師	颯川 晋
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

定期報告⑤	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)
研究代表医師	颯川 晋
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

重大な不適合報告①	
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
報告内容	重大な不適合報告（共同研究機関で発生した割付不順守）
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、2020 年 4 月 21 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. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2020 年 5 月 11 日（月）17 時～ 大学 2 号館 B 会議室 にて開催することが連絡された。

以上