

第 19 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6月1日（月）17:05～17:20
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>神谷恵子</u> 、 <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> ※出席した外部委員6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。

【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18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	JKI18-003
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	参加施設の管理者の変更

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(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、研究に関する問い合わせ先の担当者の変更)、研究計画書の変更(研究責任医師及び研究分担医師変更)、説明文書・同意文書の変更(研究責任医師及び研究分担医師変更、記載整備)、研究分担医師の変更
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5月26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7月6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