

第 20 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7月6日（月）17:05～17:35
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>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19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	JKI20-004
研究課題名	アルツハイマー病の周辺症状に対する電解カルシウム製剤の有効性に関する探索的臨床研究
研究責任（代表）医師	本間 定
実施医療機関	医療法人社団 宗仁会病院
質疑応答者	本間 定

実施計画受領年月日	2020年6月12日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授 宮田久嗣
判定	承認

変更申請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
変更内容	特定臨床研究の進捗状況
判定	承認

変更申請②	
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（研究期間の延長、参加施設の管理者の変更）、研究計画書の変更（研究期間の延長）、説明文書・同意文書の変更（研究期間の延長）、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請③	
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	特定臨床研究の進捗状況
判定	承認

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料 2）

事務局より、2020年6月30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及び研究終了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 9 月 7 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