

## 第 21 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9月7日（月）17:30～18:25
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>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名及び吉村委員は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20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	JKI20-007
研究課題名	ジグリング（ゆすり）運動を応用した上肢の痙縮軽減の検証
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
質疑応答者	安保 雅博
実施計画受領年月日	2020年7月28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附属柏病院 脳神経内科 谷口 洋
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（研究期間の延長）、研究計画書の変更（研究期間の延長等）
判定	承認

変更申請②	
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（参加施設の管理者・責任医師の変更）、利益相反管理計画書の変更（申告事項の変更）
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
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（研究期間の変更、参加施設の管理者・責任医師の変更等）、研究計画書の変更（研究期間の変更）、説明文書・同意文書の変更（研究期間の延長等）、利益相反管理計画書の変更（申告事項の変更）
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 ヲ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
研究代表医師	颯川 慎
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（研究期間の変更、参加施設の管理者・責任医師の変更等）、研究計画書の変更（研究期間の延長）、利益相反管理計画書の変更（申告事項の変更）
判定	承認

変更申請⑤	
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	実施計画の変更（主たる評価項目に係る研究結果の欄の記載変更）
判定	承認

変更申請⑥	
整理番号	JKI20-001
研究課題名	内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験
研究代表医師	炭山 和毅
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（研究実施期間の変更等）、研究計画書の変更（研究実施期間の変更等）、説明文書・同意文書の変更（健康被害に関する相談窓口（外科外来）対応時間の変更等）、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請⑦	
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
研究代表医師	本間 定
実施医療機関	医療法人社団 宗仁会病院
変更内容	実施計画の変更（利益相反開示内容の変更）、研究計画書の変更（利益相反開示内容の変更）、説明文書・同意文書の変更（利益相反開示内容の変更）、利益相反管理計画の変更（利益相反開示内容の変更）

判定	承認
----	----

定期報告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	定期報告
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8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. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2020年10月5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