

第 24 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11月2日（月）16:55～17:20
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23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	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	希釈用ビタモ液を森田薬品工業から無償提供を受けることに伴う実施計画・研究計画書・同意説明文書・利益相反管理計画の変更、認知症状態の評価および検査のスケジュール変更に伴う研究計画書・同意説明文書の変更
判定	承認

変更申請②	
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
変更内容	実施計画の変更（実施医療機関の変更）、研究計画書の変更（実施医療機関の変更）、説明文書・同意文書の変更（実施医療機関の変更、自動ジグリング器の写真差替え）
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10月27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12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