

第 26 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	2021年1月4日（月）17：27～17：45
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>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25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	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	東京慈恵会科大学附属病院
変更内容	研究責任医師及び研究分担医師の変更等に伴う実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

変更申請②	
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	検査方法の変更及び削除、治療費用の記載整備に伴う実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

変更申請③	
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 (参加施設の管理者の許可、第 1 症例登録日の記載等)、参加施設の施設名の誤記修正に伴う研究計画書、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

定期報告①	
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
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 12 月 22 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 2021 年 2 月 1 日（月）17 時 00 分～ 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

