

第 27 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2月1日（月）16：58～17:21
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名及び吉村委員と佐藤委員は 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26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

本日の審議における当事者の有無の確認がなされ、「変更申請②」の議題については、堀委員長は当該研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属するため審議には参加せず、進行も大橋副委員長に委ねることとなった。

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	研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設共同非盲検ランダム化比較試験（EXCILE-HF trial）
研究代表医師	志賀 剛
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）
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

重大な不適合報告①	
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

報告内容	重大な不適合報告（共同研究機関で発生した試験治療からの逸脱）
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、2021 年 1 月 25 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. その他の報告事項

事務局より、前回審議された定期報告（JKI19-006）において、症例数のカウントに一部誤りがあったことが、研究責任医師より再提出された定期報告書をもとに報告された。

また、法令上で義務付けられた委員の教育又は研修について、外部委員においても学内の e-learning システムを利用して受講が可能となったことが報告された。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2021 年 3 月 1 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