

第 28 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3月1日（月）17：00～17：26
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27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	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	管理者の変更
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	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	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、2021 年 2 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 4 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。

- ・4 月中旬に臨時の CRB の開催をご検討いただきたいので、後日事務局より日程の連絡する旨の報告があった。

以上