

## 第 29 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4月5日(月) 17:00~18:09
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： 勝沼俊雄、 <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> ※出席した三神委員を除く外部委員 5名及び堀委員長を除く内部委員 3名は 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。

また、大橋副委員長の退任で欠員が生じたため、学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程の定めるところにより、後任者として、病院長より勝沼医師が委員指名され厚生労働大臣にも変更を届出し、認定を受けていること、更に、堀委員長より吉村委員を副委員長に指名したことが報告された。

### 【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28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③」の議題については、勝沼委員が審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師であるため、勝沼委員は当該審査意見業務には参加していない。

#### 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	JKI20-020
研究課題名	難治性てんかん治療としての反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の安全性および有効性の検討
研究代表医師	海渡 信義
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	海渡 信義、小関 宏和、武石 英晃
実施計画受領年月日	2021年2月1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病院 脳神経内科 井口 保之
判定	承認

変更申請①	
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（参加施設の責任医師の変更、主たる評価項目に係る研究結果追記、IPD シェアリング「無」追記等）、利益相反管理計画（様式E）の変更、研究計画書（補遺の追加）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
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（管理者の変更、主たる評価項目に係る研究結果追記、IPD シェアリング「無」追記）
判定	承認

変更申請③	
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	利益相反管理計画（様式E）の変更
判定	承認

変更申請④	
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（主たる選択基準の変更、IPD シェアリング「無」追記）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、研究分担医師の変更
判定	継続審査

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

終了報告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	終了報告

判定	承認
----	----

**【報告事項】**

**1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）**

**jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料 2）**

事務局より、2021 年 3 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及び研究終了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 20 日（火）15 時～ B 棟 6 階臨床研究支援センター にて開催することが連絡された。

以上