

第 30 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20日（火）15:00～15:30
開催場所	東京慈恵会医科大学 B棟6階臨床研究支援センター
出席委員* (敬称略、五十音順、 下線は外部委員)	1号委員： <u>笹川展幸</u> 、佐藤紀子、堀誠治(委員長) 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> (欠席) 勝沼俊雄、吉村道博 ※出席した外部委員6名及び佐藤委員は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29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	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法確立
研究代表医師	東海大学医学部附属病院外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
変更内容	実施計画の変更（実施予定被験者数の変更、IPD シェアリング「無」追記等）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更

判定	承認
----	----

変更申請②	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)
研究代表医師	颯川 晋
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(参加施設の責任医師の変更、IPD シェアリング「有」追記等)、研究計画書の変更、利益相反管理計画(様式 E)の変更(参加施設の責任医師の変更等)、参加施設の分担医師の変更
判定	承認

変更申請③	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)
研究代表医師	颯川 晋
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(参加施設の責任医師の変更、IPD シェアリング「無」追記等)、研究計画書の変更、利益相反管理計画(様式 E)の変更(参加施設の責任医師の変更等)、参加施設の分担医師の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立
研究代表医師	東海大学医学部附属病院外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告②	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
研究代表医師	颯川 晋

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③	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)
研究代表医師	穎川 晋
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④	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)
研究代表医師	穎川 晋
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

【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 4 月 14 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 5 月 10 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