

第 31 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5月10日（月）17:00～17:23
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> ※出席した外部委員6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。

【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30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、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ないこととした。

「変更申請③」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、進行も吉村副委員長に委ねることとした。

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【継続審査】	
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

変更申請②	
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	参加施設追加に伴う実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書の変更
判定	承認

変更申請③	
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	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

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料 1）

事務局より、2021 年 4 月 27 日時点で jRCT にて公表された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 6 月 7 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。

3. CRB 更新時に必要な教育研修について

事務局より、6 月もしくは 7 月 CRB 開催時に、教育研修を開催する予定であることが報告された。

以上