

第 32 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6月7日（月）17:00～17:38
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。

【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31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【継続審査】	
整理番号	JKI20-001
研究課題名	内視鏡的縫合器（OverStitch Sx™）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	承認

変更申請②	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺癌に対する小線源・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（参加施設の管理者・分担医師の変更）
判定	承認

変更申請③	
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（主たる評価項目に係る研究結果の変更）
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 5 月 29 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 7 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。

【その他】

1. 認定臨床研究審査委員会委員のための教育研修について（資料 2）

「臨床研究法見直しに関する検討について～厚生科学審議会 臨床研究部会における検討内容の紹介～（「部会資料」及び「部会メンバーへのヒアリング結果」に基づく報告）」を基に作成された教材を用いて研修会を実施し、本日の会議に出席した委員全員が参加した。

以上