

第 34 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9月6日（月）17:30～18:10
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。

【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。

新規申請①	
整理番号	JKI21-007
研究課題名	緑内障に対するあたらしい視野検査プログラム（SITA Standard 24-2C）による検出力を評価する多施設共同研究
研究代表医師	中野 匡
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	野呂 隆彦
実施計画受領年月日	2021年8月11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柏病院 眼科 郡司 久人

判定	承認
----	----

変更申請①	
整理番号	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性の検討 (第 1 相試験)KSGCT1301 (FL benda)
研究代表医師	矢野 真吾
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 (参加施設の研究責任医師・管理者の変更)、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	JKI20-007
研究課題名	ジグリング (ゆすり) 運動を応用した上肢の痙縮軽減の検証
研究代表医師	安保 雅博
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 (実施期間の変更)、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請③	
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
変更内容	第 1 症例登録日の追加、利益相反管理計画 (様式 E) の変更、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

定期報告①	
整理番号	JKI20-004
研究課題名	アルツハイマー病の周辺症状に対する電解カルシウム製剤の有効性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	本間 定
実施医療機関	医療法人社団 宗仁会病院
報告内容	定期報告

【報告事項】**1. 前回議事録について**

事務局より、前回の臨床研究審査委員会議事録（第 33 回）（案）の確認がなされ承認された旨の報告があった。

2. 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 8 月 31 日時点で jRCT に病院長の実施許可が得られ、新たに届出・公表された研究課題および研究終了が届出・公表されている研究課題について報告があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2021 年 10 月 4 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