

第 35 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 10 月 4 日（月） 17:00～17:21
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、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	
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（副次的な評価項目の変更）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請②	
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	実施計画（実施期間の変更、参加施設の管理者の許可）の変更、研究計画書の変更
判定	承認

【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 34 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（研究終了）（資料 1）

事務局より、2021 年 9 月 28 日時点で jRCT に新たに研究終了が届出・公表された研究課題について報告があった。

3. JKI20-020 「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」に係る疾病等報告について

堀委員長より、10 月 2 日に当該試験の研究責任医師である脳神経外科の海渡信義先生から、1 症例目の研究対象者における疾病等の発生について電話で報告を受けたことについて説明があった。

本日は速報としての説明となったが、次回開催の委員会では、研究責任医師より提出される疾病等報告書を確認いただき、疾病等の発生と研究治療との因果関係も含め、改めて審議をお願いしたいとの説明がなされた。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2021 年 11 月 1 日（月）17 時～ 大学 2 号館 3 階 A 会議室 にて開催することが連絡された。

以上