

第 36 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 11 月 1 日 (月) 17:00～17:42
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①」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、勝沼委員は当該研究の審査意見業務には参加しないこととした。

2. 議題の審議

次の申請課題について審議し判定した。

新規申請①	
整理番号	JKI21-009
研究課題名	癌患者、特に p53 陽性癌患者に対するビタミンDサプリメントとプラセボの有効性(遅発性再発・死亡リスク抑制効果) および安全性(高カルシウム血症等)の多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ並行群間比較試験：アマテラス 2 試験
研究代表医師	衛藤 謙

実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	浦島 充佳
実施計画受領年月日	2021年8月30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病院 産婦人科 岡本 愛光
判定	承認

変更申請①	
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	実施予定被験者数の変更に伴う実施計画・研究計画書・説明文書・同意文書の変更、参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

疾病報告①	
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
報告内容	医療機器の疾病等報告書（第1報）：てんかん（既知）
判定	承認（本研究を継続して差し支えない）

【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35回）（案）の確認がなされ承認された旨の報告があった。また、本委員会の認定更新が10月半ばに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10月22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及び研究終了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12月6日(月)17時～ 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