

第 38 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	2022 年 1 月 4 日 (火) 17:24~17:35
開催場所	東京慈恵会医科大学 2 号館 3 階 B 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>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> (欠席) <u>神谷恵子</u> ※出席した外部委員 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 37 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	
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
変更内容	進捗状況の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

【報告事項】

1. 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 12 月 20 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。

2. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2022 年 2 月 7 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