

第 3 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	2019年2月4日(月) 17:00~18:15
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: <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>小林信秋</u> 、 <u>本間りえ</u> 欠席委員: 大橋十也、 <u>神谷恵子</u>

*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説明された。

2. 議題の審議

次の申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、審議し判定した。

経過措置①	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
研究責任(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	金沢大学附属病院他
質疑対応者	並木 幹夫(研究代表医師)、門馬 のり子(TRIP STUDY 中央事務局)
実施計画受領年月日	2019年1月15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: 小路 直(東海大学医学部附属八王子病院 泌尿器科)
判定	承認

経過措置②	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)
研究責任(代表)医師	颯川 晋

実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑対応者	三木 健太（研究分担医師）、梅本 えりか（SHIP 中央事務局）
実施計画受領年月日	2019年1月24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： 小路 直（東海大学医学部附属八王子病院 泌尿器科）
判定	承認

経過措置③	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討 (SHIP36B)
研究責任（代表）医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑対応者	三木 健太（研究分担医師）、梅本 えりか（SHIP 中央事務局）
実施計画受領年月日	2019年1月24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： 小路 直（東海大学医学部附属八王子病院 泌尿器科）
判定	承認

【承認事項】

1. 前回、前々回の議事録について

前々回（2018年12月25日開催）および前回（2019年1月7日開催）議事録案の確認がなされ承認された。

2. 委員会の規程の改訂案および手順書案について

前回委員会で事務局より提案され、委員に意見を募集した（2019年1月21日まで）委員会の規程の改訂案および手順書案について、締め切りまでに意見がなかったため前回委員会時に指摘のあった事項のみ訂正を施した最終案の確認がなされ承認された。

【報告事項】

1. 病院長の実施許可が得られた研究について（資料1）

事務局より、資料1を用いて、2019年2月1日までに病院長の実施許可が得られた研究課題について報告があった。

2. 4月以降のCRB開催日程について（資料2）

事務局より、資料2を用いて、4月以降のCRB開催日程が案内された。特に、5月と11月は、第1月曜日が祝日（振替休日）と重なるため、翌火曜日に開催することが案内された。

3. 次回CRBの開催日時

次回開催は2019年2月21日（木）16時30分～ 大学2号館602会議室にて開催することが連絡された。

以上