

第 40 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 3 月 7 日（月）17:00～17:46
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> 、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> (欠席) 佐藤紀子 ※出席した外部委員 6 名及び堀委員長を除く内部委員 2 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 39 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

本日の審議における当事者の有無の確認がなされ、「変更申請③」及び「定期報告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、勝沼委員は当該審査意見業務には参加しないこととした。

「変更申請⑦」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	JKI18-003

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 (管理者の変更)
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
研究代表医師	潁川 晋
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 (管理者の変更)
判定	承認

変更申請③	
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	実施計画の変更 (管理者の変更)、研究計画書の変更 (参加施設の研究責任医師の役職変更)、参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI19-020
研究課題名	脳卒中後上肢麻痺に対する集中的作業療法併用下における反復性末梢磁気刺激の上肢機能改善効果に関する用量反応性についての検討: 多施設ランダム化比較試験
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 (管理者の変更、実施期間の変更)、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請⑤	
整理番号	JKI20-001

研究課題名	内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験
研究代表医師	炭山 和毅
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（管理者の変更、実施期間の変更）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請⑥	
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（管理者の変更、進捗状況の変更）
判定	承認

変更申請⑦	
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	実施計画の変更（管理者の変更）、参加施設の分担医師の変更、研究計画書・説明同意文書の変更（研究代表医師の利益相反自己申告変更）
判定	承認

変更申請⑧	
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	実施計画の変更（管理者の変更）
判定	承認

変更申請⑨	
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
変更内容	実施計画の変更（管理者の変更）、利益相反管理計画（様式 E）の変更
判定	承認

変更申請⑩	
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	実施計画の変更（管理者の変更、第 1 症例登録日の追記）
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

終了報告①	
整理番号	JKI18-007
研究課題名	ホエイタンパクによる大腸腫瘍の発生予防の検討
研究代表医師	有廣 誠二
実施医療機関	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
報告内容	終了報告
判定	承認

終了報告②	
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	終了報告
判定	承認

【報告事項】

1. 特定臨床研究（JKI20-001）「内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験」のデータモニタリング委員会審議結果の報告書等について

事務局より、「内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験」について、研究計画書に基づき、2022年1月18日に施行した2例目の症例について、データモニタリング委員会に於いて審議をおこなった結果、検査所見及び臨床所見についてカルテを閲覧し、術中、術後及び外来診察において合併症がないことを確認し、研究継続は問題なく可能であること及び、研究計画書等の改訂は不要であるとの報告書が提出された旨、報告があった。

2. jRCT 届出済みの研究について（資料1）

事務局より、2022年2月25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について報告があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2022年4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。

4. CRB の臨時開催日時

臨床研究法の規定により、年12回開催が求められている臨時開催について、2022年4月20日（水）15時～ B棟6階研究推進課別室 にて開催することが連絡された。

【その他】

1. 厚生労働省医政局研究開発振興課「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討状況について」

事務局より、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討状況について」について報告があった。

以上