

## 第 41 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 4 月 4 日 (月) 17:00～17:22
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。

### 【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 40 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（軽微変更）①	
整理番号	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立
研究代表医師	東海大学医学部附属病院外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院

変更内容	実施計画の軽微な変更（進捗状況の変更）
判定*	変更内容について確認した。

\*「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正に伴い、本年4月1日より、進捗状況の変更は「軽微変更」の扱いとなり、CRBへは通知のみとなったため、判定は確認とした。

定期報告①	
整理番号	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立
研究代表医師	東海大学医学部附属病院外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
報告内容	定期報告
判定	承認

## 【報告事項】

- 2021年度臨床研究審査委員会審議件数・病院長実施許可及び病院長への報告件数について**  
 事務局より、2021年度に慈恵大学CRBで審議・報告された研究の件数、慈恵大学CRB及び学外CRB承認後に病院長の実施許可が得られた研究の件数、学外CRB承認後に病院長へ報告された研究の件数について報告があった。
- 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、2022年3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及び研究終了について報告があった。
- その他の報告について**  
 事務局より、前回審議された定期報告について、研究者から、報告期間の実施症例数に1例のカウント漏れがあったため、修正後の定期報告書を厚生局へ提出した旨報告されたと、報告があった。
- 次回CRBの開催日時**  
 次回開催は2022年4月20日（水）15時～ B棟6階B研究推進課別室にて開催することが連絡された。

以上