

第 42 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 20 日（水）15:00～15:54
開催場所	東京慈恵会医科大学 B 棟 6 階 研究推進課別室
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> 、 <u>堀誠治</u> (委員長)、 <u>吉村道博</u> 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) <u>勝沼俊雄</u> 、 <u>佐藤紀子</u> ※出席した外部委員 6 名及び堀委員長を除く内部委員 1 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 41 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、審議課題においては当事者がいないことが確認された。なお、報告事項であるが「軽微変更③」の課題については、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、進行および報告は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	JKI18-011
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
変更内容	実施計画の変更（参加施設の管理者・責任医師・実施体制の変更等）、参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請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)
研究代表医師	穎川 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（参加施設の責任医師の変更、副次的な評価項目の変更）、研究計画書の変更、研究計画書補遺の変更、参加施設の分担医師の変更
判定	承認

変更申請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)
研究代表医師	穎川 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（参加施設の責任医師の変更、副次的な評価項目の変更）、研究計画書の変更、研究計画書補遺の変更、参加施設の分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
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（記載整備のため）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	継続審査

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
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

報告内容	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更等）
------	-----------------------

軽微変更②	
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
報告内容	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更等）

軽微変更③	
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
報告内容	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更）

2. 臨床研究法施行規則の一部を改正する省令について

事務局より、臨床研究法施行規則の一部を改正する省令について（令和 4 年 4 月 1 日施行）、資料を基に報告があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2022 年 5 月 9 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