

第 43 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 5 月 9 日（月） 17:00～17:34
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>平岡まゐみ</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 42 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、勝沼委員が当該研究の研究責任医師である「軽微変更②」は報告事項であることを確認した。

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	JKI18-019
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	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	研究代表医師の変更に伴う実施計画、利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理計画（様式 E）、研究計画書、説明文書・同意文書の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

定期報告①	
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	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

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
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	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（研究に関する問い合わせ先）

軽微変更②	
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	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更）

2. 第 42 回慈恵 CRB 審査の結果「継続審査」となった課題（JKI18-021）の簡便審査の結果について

事務局より、第 42 回 CRB の合議審査にて継続審査判定となった課題（JKI18-021）について、4 月 22 日の堀委員長と吉村副委員長による簡便審査において、研究者からの回答が確認さ

れ、本研究を継続して差し支えないものとの判断により、簡便審査の判定は「承認」と結論が出された旨の報告があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2022 年 6 月 6 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