

第 44 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 7 月 4 日（月） 17:00～17:20
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>平岡まゑみ</u> 、 <u>本間りえ</u> (欠席) <u>江原吉博</u> ※出席した外部委員 5 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 43 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。

定期報告①	
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
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	JKI18-003
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（参加施設の管理者の変更）
軽微変更通知年月日	2022 年 5 月 9 日

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
変更内容	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更）
軽微変更通知年月日	2022 年 5 月 26 日

2. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2022 年 6 月 24 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. その他の報告

事務局より、第 41 回に審議された定期報告について、研究者から、同意取得の累積症例数に 3 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。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2022 年 8 月 1 日（月）14 時～ A 棟 6 階 研究推進課会議室 にて開催することが連絡された。

以上