

第 45 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 8 月 1 日（月） 14:00～14:50
開催場所	東京慈恵会医科大学 A 棟 6 階 研究推進課会議室
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) 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) 吉村道博 ※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 44 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①」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	JKI20-001
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
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	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（特定臨床研究の進捗状況の変更）
軽微変更通知年月日	2022年7月1日

2. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2022年7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9月5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。

4. 臨床研究審査委員会委員及び委員会事務局員のための教育研修（資料 2）

「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ～厚生科学審議会臨床研究部会作成資料～」を基に作成された教材を用いて研修会を実施し、本日の会議に出席した委員全員及び事務局員が参加した。また、欠席した吉村委員は、事前配信された教材を用いて自己研修を行ったことをメールにて確認した。

以上