

第 46 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 9 月 5 日（月）17:00～17:41
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 45 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、「新規申請①」の議題については、勝沼委員が審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師であるため、勝沼委員は当該研究の審査意見業務には参加しないこととした。

2. 議題の審議

次の申請課題について審議し判定した。

新規申請①	
整理番号	JKI22-006
研究課題名	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験

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
質疑応答者	勝沼 俊雄
実施計画受領年月日	2022年7月11日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 東京慈恵会医科大学附属病院 皮膚科 石氏 陽三
判定	承認

変更申請①	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺癌に対する小線源・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	研究責任医師の交代に伴う実施計画、研究計画書補遺、利益相反管理計画（様式E）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

3. その他審議事項

2022年11月以降の運営（委員会開催に関する事項）の変更（案）について

事務局より、「臨床研究法施行規則の一部改正（令和4年4月1日施行）」について、以下の説明がなされた。

- ・施行規則第66条（認定臨床研究審査委員会の認定の要件）が見直され、認定更新の要件が年7回以上開催となったこと。
- ・それに伴い「学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程」の改定が必要であること。
- ・規程の改定にあたっては委員会の議を経て、設置者である理事長の承認を得る必要があること。
- ・現行の委員会規定 第2条6項において「委員会は年に12回以上開催する。」を、変更案として「委員会は原則として年12回（毎月）開催する。但し、審査意見業務の依頼がない月は委員長判断により休会とすることができるが、年7回以上は開催するものとする。」とすること。

以上の説明を踏まえ審議に移行した。

堀委員長から、委員全員に意見を聴いた結果、委員会の判定は全員一致で変更案を「承認」と結論した。

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
整理番号	JKI18-011

研究課題名	高リスク前立腺癌に対する小線源・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（研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更、研究責任医師の連絡先の変更）
軽微変更通知年月日	2022年7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8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10月3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