

第 48 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 11 月 7 日 (月) 17:00~17:30
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 47 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、「変更申請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	JKI22-007
研究課題名	糖尿病患者を対象とした中赤外分光方式非侵襲血糖値測定と静脈血による血糖値の比較による検証的臨床研究

研究代表医師	西村 理明
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	西村 理明
実施計画受領年月日	2022年9月2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柏病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 安藤 精貴
判定	承認

変更申請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
変更内容	実施計画の変更（試験品の溶解容量の変更）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料 2）

事務局より、2022年10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及び研究終了について報告があった。

2. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2022年12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。

以上