

第 49 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 12 月 5 日（月） 17:00～17:27
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 48 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③」の課題については、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	JKI20-007
研究課題名	ジグリング（ゆすり）運動を応用した上肢の痙縮軽減の検証
研究代表医師	安保 雅博
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院

変更内容	参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI21-007
研究課題名	緑内障に対するあたらしい視野検査プログラム (SITA Standard 24-2C) による検出力を評価する多施設共同研究
研究代表医師	中野 匡
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI20-007
研究課題名	ジグリング (ゆすり) 運動を応用した上肢の痙縮軽減の検証
研究代表医師	安保 雅博
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

定期報告②	
整理番号	JKI21-007
研究課題名	緑内障に対するあたらしい視野検査プログラム (SITA Standard 24-2C) による検出力を評価する多施設共同研究
研究代表医師	中野 匡
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	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験

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	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更等）
軽微変更通知年月日	2022年10月31日

軽微変更②	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討
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	実施計画の変更（参加施設の管理者の変更等）
軽微変更通知年月日	2022年10月31日

軽微変更③	
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（参加施設の管理者許可が得られたため）
軽微変更通知年月日	2022年11月15日

2. jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料 1）

事務局より、2022 年 11 月 25 日時点で jRCT にて公表された研究終了について報告があった。

3. 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程の改定について（資料 2）

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）に伴う「学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程」の一部改定（令和 4 年 11 月 1 日）について、関東信越厚生局への認定事項変更の申請が承認されたとの報告があった。

以上の報告を踏まえ、堀委員長より、委員会は原則として毎月開催すること、但し、審査意見業務の依頼のない月は休会とすることができるが、委員会の更新要件を満たすため、年 7 回以上は開催することについて改めて説明された。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2023 年 1 月 10 日（火）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