

第4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	2019年2月21日(木) 16:30~18:07
開催場所	東京慈恵会医科大学附属病院 2号館6階 602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: <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>小林信秋</u> 欠席委員: 大橋十也、吉村道博、 <u>本間りえ</u>

*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。

【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

本日の審議においては当事者がいないことが説明された。

2. 議題の審議

次の申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、審議し判定した。

経過措置①	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
研究責任(代表)医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑対応者	佐々木 裕
実施計画受領年月日	2018年12月13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: 東海大学医学部附属八王子病院 泌尿器科 小路 直
判定	継続審査

経過措置②	
整理番号	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法確立
研究責任(代表)医師	東海大学医学部附属病院 外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
質疑対応者	小路 直
実施計画受領年月日	2018年12月25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 泌尿器科 佐々木 裕
判定	継続審査

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について (資料 1)

事務局より、2019年2月18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。これまでは、病院長からの実施許可が得られた研究の報告を行ってきたが、今後は臨床研究法に則した形で、jRCTの届出を行った日および公表が行われた日をベースに報告を行うことが説明された。

2. 受講規程について (資料 2)

事務局より、特定臨床研究における研究者の受講規程案について提示があった。
意見のある場合は、2月28日までに事務局に連絡するよう案内された。

3. 研究計画書および説明同意文書の雛形について (資料 3、資料 4)

事務局より、特定臨床研究における研究計画書および説明文書の雛形について提示があった。
意見のある場合は、2月28日までに事務局に連絡するよう案内された。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2019年3月4日(月)17時～ 大学2号館A会議室にて開催することが連絡された。

以上