

## 第 50 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	2023 年 1 月 10 日（火）17:00～17:45
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： <u>笹川展幸</u> 、佐藤紀子、堀誠治(委員長)、吉村道博 2 号委員： 神谷恵子、 <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）勝沼俊雄 ※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 49 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

本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

#### 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	JKI22-009
研究課題名	鼻中隔穿孔に対する線維芽細胞増殖因子製剤投与の安全性および有効性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	鴻 信義

実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	滝澤 悠己、関口 昌孝
実施計画受領年月日	2022年10月31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 耳鼻咽喉・頭頸部外科 小林 俊樹
判定	承認

変更申請①	
整理番号	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性の検討（第1相試験）KSGCT1301 (FL benda)
研究代表医師	矢野 真吾
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	参加施設の研究責任医師の変更、実施計画の変更（個々の対象者の匿名化されたデータを共有する計画への情報を追加）
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI21-009
研究課題名	癌患者、特に p53 陽性癌患者に対するビタミンDサプリメントとプラセボの有効性（遅発性再発・死亡リスク抑制効果）および安全性（高カルシウム血症等）の多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ並行群間比較試験：アマテラス2試験
研究代表医師	衛藤 謙
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（試験サプリメント開始のタイミングの追加等に伴う変更）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、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	JKI21-009
研究課題名	癌患者、特に p53 陽性癌患者に対するビタミンDサプリメントとプラセボの有効性（遅発性再発・死亡リスク抑制効果）および安全性（高カルシウム血症等）の多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ並行群間比較試験：アマテラス2試験

研究代表医師	衛藤 謙
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	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性の検討（第 1 相試験）KSGCT1301 (FL benda)
研究代表医師	矢野 真吾
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（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 12 月 15 日

軽微変更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	実施計画の変更（第 1 症例登録日の追記）
軽微変更通知年月日	2022 年 12 月 5 日

### 2. 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 12 月 24 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。

### 3. 2023 年度臨床研究審査委員会開催日程（案）について

堀委員長及び事務局より、2023 年度の委員会開催日程について、特に 5 月と 1 月の開催日が第 1 月曜日ではないため予定の調整をお願いしたい旨、また、施行規則の一部改正に伴い委員会規程を委員会の更新要件にあわせて年 7 回以上の開催と変更しているが、臨床研究法では原

則として年 12 回の開催が求められていることから、臨時開催を検討する場合もあり、その際は前もって日程調整について連絡する旨、説明された。

#### 4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2023 年 2 月 6 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