

第 51 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 2 月 6 日（月） 17:00～17:40
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 50 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②」及び「疾病等報告①」の審議課題については、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、勝沼委員は当該審査意見業務には参加しないこととした。また、「定期報告②」の審議課題については、堀委員長が当該研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に所属するため、審議には参加せず、進行も吉村副委員長に委ねることとした。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①②③④」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	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	参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
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(二重盲検加熱鶏卵負荷試験の実施時期を明確化、試験粉末または対照粉末の残粉末の扱い方の変更)、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、アセント文書(中学生)の変更
判定	承認

疾病等報告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
報告内容	医薬品の疾病等報告書（第 1 報）2023 年 1 月 24 日：食物アレルギーまたはウイルス性腸炎（未知）
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告

判定	承認
----	----

定期報告②	
整理番号	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設共同非盲検ランダム化比較試験（EXCILE-HF trial）
研究代表医師	志賀 剛
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	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	2023年1月6日

軽微変更②	
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（第1症例目の登録があったため）
軽微変更通知年月日	2023年1月11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	2023年1月27日

軽微変更④	
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	2023年1月31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、2023年2月1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. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2023年3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