

第 52 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 3 月 6 日（月） 17:00～17:34
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 51 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」及び「定期報告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。

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	JKI19-005
研究課題名	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンとのランダム化並行群間比較試験
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(研究実施体制の変更)、研究計画書の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI19-020
研究課題名	脳卒中後上肢麻痺に対する集中的作業療法併用下における反復性末梢磁気刺激の上肢機能改善効果に関する用量反応性についての検討：多施設ランダム化比較試験
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	実施計画の変更(実施期間（終了日）の変更)、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請③	
整理番号	JKI20-001
研究課題名	内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験
研究代表医師	炭山 和毅
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(研究対象者の適格基準の変更)、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

変更申請④	
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	実施計画の変更(実施期間（終了日）の変更)、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請⑤	
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
変更内容	実施計画の変更(対象者等への説明及び同意の内容の変更)、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI19-005
研究課題名	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンとのランダム化並行群間比較試験
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	定期報告
判定	承認

定期報告②	
整理番号	JKI19-020
研究課題名	脳卒中後上肢麻痺に対する集中的作業療法併用下における反復性末梢磁気刺激の上肢機能改善効果に関する用量反応性についての検討：多施設ランダム化比較試験
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

【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（参加施設の管理者が変更となったため）
軽微変更通知年月日	2023年2月2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（参加施設の管理者が変更となったため）
軽微変更通知年月日	2023 年 2 月 2 日

不適合報告①	
整理番号	JKI20-001
研究課題名	内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験
研究代表医師	炭山 和毅
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
不適合の内容	研究対象者の安全性や研究成果の信頼性に影響を与えない、選択除外基準の項目について

2. 特定臨床研究（JKI20-001）「内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験」のモニタリング報告書及びデータモニタリング委員会審議結果報告書について

事務局より、本研究では、組入基準を BMI30kg/m²以上に変更した後の 3 例目までは、1 例ごとにデータモニタリング委員会で、当該手技による安全性の評価を受け、その結果を CRB へ報告する指示が出されていることを含め、以下について報告された。

- ・研究計画書に基づき、2023 年 1 月 17 日に施行された 3 例目の症例について、モニタリング報告書及びデータモニタリング委員会審議結果報告書が提出されたこと。
- ・カルテを閲覧し、検査所見及び臨床所見について、術中・術後ともに合併症のないことが、確認されていること。
- ・除外基準に「腹腔臓器の手術歴がある患者」と記載されているが、研究対象者に虫垂炎の手術歴があることから、研究者へのヒアリングが行われていること。
- ・研究者から除外基準としては、手術操作の中心になる胃周囲の癒着が懸念される「上腹部手術歴」を想定しているため、虫垂炎などの「下腹部小範囲の手術歴は含まない」と回答されていること。
- ・データモニタリング委員会の審議結果として、重大なものではないため、安全性に問題はなく、本研究を継続して実施することに差し支えはないが、不適合としての管理者への報告と、研究計画書及び説明文書の「研究対象者の除外基準」について、記載の補足や基準の明確化を行うための改訂が必要と判断されていること。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2023 年 4 月 3 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