

## 第 53 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 4 月 3 日（月） 17:00～17:30
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 52 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②③」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	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
研究代表医師	医療法人社団長谷川病院 並木 幹夫

実施医療機関	金沢大学附属病院
変更内容	研究責任医師の交代に伴う実施計画、研究計画書補遺の変更、利益相反管理計画（様式 E）の変更
判定	承認

変更申請②	
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	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	研究責任医師の交代に伴う実施計画、研究計画書補遺の変更、利益相反管理計画（様式 E）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請③	
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	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	研究責任医師の交代に伴う実施計画、研究計画書補遺の変更、利益相反管理計画（様式 E）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
研究代表医師	医療法人社団長谷川病院 並木 幹夫
実施医療機関	金沢大学附属病院
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告②	
整理番号	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の確立
研究代表医師	東海大学医学部附属病院外科学系腎泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告③	
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	颯川 晋
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④	
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	颯川 晋
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	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
研究代表医師	医療法人社団長谷川病院 並木 幹夫
実施医療機関	金沢大学附属病院
変更内容	実施計画の変更（研究責任医師の連絡先が変更となったため）
軽微変更通知年月日	2023年3月17日

軽微変更②	
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（研究に関する問い合わせ先の変更のため）
軽微変更通知年月日	2023年3月24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（研究に関する問い合わせ先の変更のため）
軽微変更通知年月日	2023年3月24日

軽微変更④	
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（第1症例登録のため）
軽微変更通知年月日	2023年3月17日

## 2. jRCT 届出済みの研究について（資料1）

事務局より、2023年3月27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。

## 3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2023年5月8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