

第 54 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 5 月 8 日（月） 17:00～17:20
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 53 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。

変更申請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
変更内容	実施計画の変更（人事異動に伴う変更）、研究計画書の変更、説明文書・同

	意文書の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	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	研究計画書の変更（データマネジメント担当責任者の変更、試験機器の管理支援者の追加）
判定	承認

変更申請③	
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
変更内容	研究計画書の変更（モニタリング担当責任者の変更）
判定	承認

定期報告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効性に関する検討
研究代表医師	木村 高弘
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	JKI22-009
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
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4月14日

2. 2022年度臨床研究審査委員会審議件数、病院長実施許可及び病院長への報告件数について

事務局より、2022年度に慈恵大学 CRB で審議・報告された研究の件数、慈恵大学 CRB 及び学外 CRB 承認後に病院長の実施許可が得られた研究の件数、学外 CRB 承認後に病院長へ報告された研究の件数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 6 月 5 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