

## 第 55 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 6 月 5 日（月） 17:00～17:55
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 54 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」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。

#### 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	JKI20-013
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
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、研究責任医師および研究分担医師の変更
判定	承認

<b>変更申請②</b>	
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（研究対象者の適格基準の表現変更）、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

<b>変更申請③</b>	
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	利益相反開示情報の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

<b>終了報告①</b>	
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	終了報告
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	参加施設の研究責任医師の誤記訂正、連絡先の変更等
軽微変更通知年月日	2023 年 5 月 8 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	参加施設の研究責任医師の連絡先の変更
軽微変更通知年月日	2023 年 5 月 8 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 5 月 26 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. その他の報告について

事務局より、以下について報告がなされた。

- ・前回審議された定期報告（JKI18-019：前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討）について、研究者から、前回審議された今年度の定期報告書を厚生局に提出した際に、前年度の報告期間における同意取得例数と実施例数にカウント漏れがあったことが判明したため、修正した定期報告書に差し替えて厚生局へ提出したこと。

また、「JKI19-005：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」の研究代表医師である勝沼教授より、当初の予定より遅れているデータの統計解析が、これ以上滞ることは避けたいことから、連絡が途絶しがちな統計解析担当責任者を変更し、新たな体制を構築する方針とし、次回の CRB で変更申請を提出する予定

である旨が報告された。

#### 4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2023 年 7 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