

第 56 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 7 月 3 日（月） 17:00～18:00
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>平岡まゑみ</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 55 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「変更申請②」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。

新規申請①	
整理番号	JKI23-002
研究課題名	重症患者における持続的腎代替療法の国際標準の中用量に対する日本標準の低用量の有効性と安全性:多施設共同ランダム化比較試験

研究代表医師	藤井 智子
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	藤井 智子
実施計画受領年月日	2023年5月8日
評価書を提出した 技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 東京慈恵会医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科/血液浄化部 山本 泉 生物統計の専門家： 昭和大学 統括研究推進センター 井上 永介
判定	承認

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（統計解析責任者の変更）、研究計画書の変更
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（実施医療機関の削除・追加）、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	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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告②	
整理番号	JKI20-020
研究課題名	難治性てんかん治療としての反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の安全性および有効性の検討
研究代表医師	海渡 信義
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

終了報告①	
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	終了報告
判定	承認

終了報告②	
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
報告内容	終了報告
判定	承認

【報告事項】

1. 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5月22日に施行された4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。

- ・モニタリングでは、カルテ閲覧・同意書等の確認・研究者へのヒアリングが行われ、全体を通して特に問題は見られなかったことが、確認されていること。
- ・データモニタリング委員会の審議結果として、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ないと判断されていること。

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 6 月 24 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 9 月 4 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