

第 57 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 9 月 4 日（月） 17:00～18:24
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> 、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> (欠席) 佐藤紀子 ※出席した外部委員 6 名及び堀委員長を除く内部委員 2 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 56 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②」及び「終了報告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。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①」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	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（選択基準の変更）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更
判定	継続審査

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（症例登録期間延長に伴う説明同意文書の改訂）、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③	
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（介入内容の一部変更）、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	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
変更内容	実施計画の変更（研究計画書で定めた観察・検査項目の一部変更に伴う説明文書・同意文書の改訂）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更
判定	承認

終了報告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	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	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	実施医療機関から削除したことに伴う同実施医療機関の管理者名の削除、実施医療機関の管理者の許可
軽微変更通知年月日	2023年7月28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8月25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。

なお、jRCTに研究開始が公表された「JKI23-002：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」について、研究者から、前回承認された新規申請の実施計画を厚生局に提出した際に、研究資金等の提供組織名称に「日本学術振興会」を記載するよう指示があり、修正した実施計画に差し替えて厚生局へ提出したとの連絡があったこと、また、利益相反管理には影響のないことが、事務局より報告された。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2023 年 10 月 2 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。

【その他】

1. 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書の改訂（案）について（資料 3）

事務局より、施行規則の一部改正に伴い改定された委員会規程にあわせて、「学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」を改訂することについて、改訂（案）をもとに以下の説明がなされた。

- ・委員会の運営について「委員会は原則として年 12 回（毎月）開催する。但し、審査意見業務の依頼がない月は委員長の判断により休会とすることができるが、年 7 回以上は開催するものとする。」とすること。
- ・その他、書式の名称及び jRCT への登録情報、学外研究者からの申請等に係る記載を整備すること。

以上の説明を確認した上で、委員全員から改訂についての了解が得られたが、後日、内容で気付いた点があった場合には、委員会事務局に連絡を頂くこととした。

2. 臨床研究審査委員会委員および事務局担当者のための教育研修（資料 4）

「臨床試験の一般指針」の改正（2022 年 12 月改正）を基に作成された教材を用いて研修会を実施し、本日の会議に出席した委員全員及び事務局担当者が参加した。また、欠席した佐藤委員は、事前配信された教材を用いて自己研修を行ったことをメールにて確認した。

以上