

第 58 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 10 月 2 日（月） 17:00～18:15
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 57 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。

新規申請①	
整理番号	JKI23-005
研究課題名	日本における COVID-19 ワクチン接種後の消炎鎮痛剤投与に関するランダム 化比較試験
研究代表医師	小橋 大恵
実施医療機関	医療法人社団 天太会 チームメディカルクリニック

質疑応答者	小橋 大恵（研究代表医師） 高尾 洋之（研究総括者：東京慈恵会医科大学） 八百野 恭子（研究・開発計画支援担当者：東京医科歯科大学） 伊角 彩（統計解析担当者：東京医科歯科大学）
実施計画受領年月日	2023年7月14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 感染制御科 堀野 哲也 生物統計の専門家： 東京慈恵会医科大学 臨床研究支援センター 高橋 翔
判定	継続審査

【継続審査】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	承認

終了報告①	
整理番号	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性の検討（第1相試験）KSGCT1301 (FL benda)
研究代表医師	矢野 真吾
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	JKI20-020
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	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	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	実施医療機関の管理者の許可
軽微変更通知年月日	2023年9月25日

2. 特定臨床研究（JKI20-020）「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」のモニタリング報告書（最終登録症例および研究終了時）、効果安全性評価委員会審議結果報告書について

事務局より、以下について報告された。

- ・モニタリングでは、原資料閲覧・研究者へのヒアリングが行われ、第5症例において、主要評価項目等の評価に直接影響のない、重大ではない不適合の発生があり、総括報告書にて報告されたが、報告全体を通して大きな問題は見られなかったことが、確認されていること。

- ・効果安全性評価委員会の審議結果として、主要評価項目としての安全性に問題はないと判断されていること。

3. jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料1）

事務局より、2023年9月25日時点で、jRCTに届出済みの研究終了について報告があった。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2023年11月6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