

## 第 5 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	2019年3月4日(月) 17:00~17:40
開催場所	東京慈恵会医科大学 2号館 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：大橋十也、 <u>笹川展幸</u> 、佐藤紀子、堀誠治(委員長)、吉村道博 2号委員：神谷恵子、 <u>三神光滋</u> 3号委員： <u>江原吉博</u> 、 <u>小林信秋</u> 、 <u>本間りえ</u> 欠席委員：なし

\*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。

### 【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。

経過措置 【継続審査】 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用性に関する検討
研究責任(代表)医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
前回指示内容	同意説明文書の修正
判定	承認

経過措置 【継続審査】 ②	
整理番号	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立
研究責任(代表)医師	東海大学医学部附属病院 外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
前回指示内容	同意説明文書の修正
判定	承認

変更申請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と有効性の検討 (第 1/2 相試験)KSGCT1301

	(FL benda)
研究責任（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
変更内容	病院長の変更、管理者の許可施設の追加、研究責任医師のメールアドレス変更
判定	承認

<b>変更申請②</b>	
整理番号	JKI18-007
研究課題名	ホエイタンパクによる大腸腫瘍の発生予防の検討
研究責任（代表）医師	有廣 誠二
実施医療機関	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
変更内容	病院長の変更
判定	承認

<b>変更申請③</b>	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
研究責任（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
変更内容	研究責任医師の変更
判定	承認

#### 【報告事項】

#### 1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2019 年 2 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について報告があった。

#### 2. 受講規程について（資料 2）

前回提示された特定臨床研究における研究者の受講規程案について、微修正のうえで承認された。

#### 3. 研究計画書および説明同意文書の雛形について（資料 3、資料 4）

前回提示された、特定臨床研究における研究計画書および説明文書の雛形について、微修正のうえでいずれも承認された。

また、アセント文書について、多施設で作成され公開されている雛形を参考に案を作成することが提案された。次回 CRB までに案を作成・配布し、委員会当日に意見を募ることとされた。

#### 4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 4 月 1 日（月）17 時～ 大学 2 号館 A 会議室 にて開催することが連絡された。

以上