

第 60 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 12 月 4 日 (月) 17:00~18:06
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 59 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。

変更申請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

変更内容	研究分担医師、利益相反管理計画（様式E）の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI21-007
研究課題名	緑内障に対するあたらしい視野検査プログラム（SITA Standard 24-2C）による検出力を評価する多施設共同研究
研究代表医師	中野 匡
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

【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	実施計画の変更（第1症例登録日の追記）
軽微変更通知年月日	2023年11月27日

2. 第59回慈恵CRB審査の結果「継続審査」となった課題（JKI23-005）の簡便審査の結果について

指摘事項に対する回答は得られたことから、安全性に十分に留意の上、研究計画書に従い慎重に進めることで、本研究を実施することは差し支えないものと考えられたことから、簡便審査の判定は「承認」と結論した。

3. jRCT届出済みの研究について（資料1）

事務局より、2023年11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について報告があった。

4. 東邦大学CRB廃止に伴う2件の移管受入れ（研究の引き継ぎ）について

堀委員長より、東邦大学CRB事務局から連絡を受けた内容について、説明がなされた。

5. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 1 月 9 日（火）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