

第 61 回 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 概要

開催日時	2024 年 1 月 9 日 (火) 17:00～17:31
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： <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> (欠席) 勝沼俊雄 ※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 60 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	JKI21-009
研究課題名	癌患者、特に p53 陽性癌患者に対するビタミンDサプリメントとプラセボの有効性（遅発性再発・死亡リスク抑制効果）および安全性(高カルシウム血症等)の多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ並行群間比較試験：アマテラス 2 試験

研究代表医師	衛藤 謙
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	研究分担医師の異動に伴う削除および追加のため
判定	承認

変更申請②	
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(参加施設の削除)、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	JKI21-009
研究課題名	癌患者、特に p53 陽性癌患者に対するビタミンDサプリメントとプラセボの有効性(遅発性再発・死亡リスク抑制効果)および安全性(高カルシウム血症等)の多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ並行群間比較試験:アマテラス2試験
研究代表医師	衛藤 謙
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	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	進捗状況(募集中から募集終了へ) 変更
軽微変更通知年月日	2023年12月19日

軽微変更②	
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
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12月15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12月22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. 2024年度臨床研究審査委員会開催日程（案）について

堀委員長及び事務局より、2024年度の委員会開催日程について、以下の説明がなされた。

- ・特に5月と11月の開催日が第1月曜日ではないため、予定の調整をお願いしたいこと
- ・中央一括審査の導入等により、第1倫理委員会の終了時間が早まっていること等から、CRBの開始時間を従来の17:00から、16:30へ変更したいこと

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

事務局より、前回CRBで報告された、東邦大学CRBが2024年1月20日をもって廃止されることに伴い、慈恵大学CRBへ移管受託の可否の検討を依頼されていた2件の特定臨床研究について、本学内で検討された結果、2023年12月19日付で、正式に移管受入の学内決裁がおりたことが報告された。

5. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2024年2月5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