

第 62 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	2024 年 2 月 5 日（月） 17:04～17:54
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> 3 号委員： <u>江原吉博</u> 、 <u>平岡まゐみ</u> 、 <u>本間りえ</u> (欠席) <u>三神光滋</u> ※出席した外部委員 5 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 61 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「定期報告①」の審議課題については、堀委員長が当該研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に所属するため、審議には参加せず、進行も吉村副委員長に委ねることとした。

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（研究実施期間の延長）、研究計画書の変更（研究実施期間の延長および誤記修正）
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設共同非盲検ランダム化比較試験（EXCILE-HF trial）
研究代表医師	志賀 剛
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	利益相反開示情報の変更および研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請③	
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	研究計画書の変更（研究対象者の募集方法の追加）、利益相反開示情報の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI23-011
研究課題名	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討—多施設共同、非盲検、単群試験—
研究代表医師	根本 隆洋
実施医療機関	東邦大学医療センター大森病院
変更内容	研究分担医師の変更（分担医師削除のため）
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設

	共同非盲検ランダム化比較試験 (EXCILE-HF trial)
研究代表医師	志賀 剛
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

定期報告②	
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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告③	
整理番号	JKI23-011
研究課題名	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討—多施設共同、非盲検、単群試験—
研究代表医師	根本 隆洋
実施医療機関	東邦大学医療センター大森病院
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 (参加施設の削除に伴う管理者の削除等)
軽微変更通知年月日	2024年1月11日

軽微変更②	
整理番号	JKI23-011

研究課題名	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討—多施設共同、非盲検、単群試験—
研究代表医師	根本 隆洋
実施医療機関	東邦大学医療センター大森病院
変更内容	実施計画の変更（CRB 移管に伴う英語住所更新のため□）
軽微変更通知年月日	2024 年 1 月 15 日

2. 特定臨床研究（JKI23-005）「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」の 10 例目の実施状況報告について

- 事務局より、以下について報告がなされた。
 - ・本研究では、研究が適切に実施されていることを確認するため、新規申請の承認時に CRB から、「10 例目及び 50 例目の組み入れが完了した段階で、安全性の評価及びモニタリング結果を含めて、研究の実施状況を CRB に報告されたい」と申し入れを行っていること。
 - ・CRB からの申し入れに対して、研究責任医師から、10 例目の組み入れが完了した段階での「実施状況報告書」が提出されたこと。
 - ・実施状況報告書では、報告期間内で疾病等の発生はなく、肝機能検査及び腎機能検査でも異常値は確認されておらず、省令又は研究計画書に対する不適合等も発生していないと報告されていること。
 - ・モニタリング報告書では、1 回目のモニタリングで指摘された点について、2 回目のモニタリングまでに対応がなされていることが確認されていること。また、同意及び適格性の確認が行われ、問題ないことが確認されていること。
- 以上の報告を受けて、本研究が適切に実施されていることを確認した。

3. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2024 年 1 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、東邦大学 CRB より移管完了した研究課題について報告があった。

4. 2024 年度臨床研究審査委員会開催日程（案）について

事務局より、前回 CRB で提案された 2024 年度の委員会開催日程について、CRB の開始時間を 16：30 へ変更することを含めて、委員全員から了解が得られた旨、報告された。

5. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 3 月 4 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