

## 第 63 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 3 月 4 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： <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 62 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	JKI23-016
研究課題名	シトリン欠損症患者に対するトリヘプタノイン治療の安全性と有効性の評価
研究代表医師	大石 公彦
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院

質疑応答者	大石 公彦(研究責任医師)、西田 ひかる(研究分担医師)、笠貫 智子(研究・開発計画支援担当者)
実施計画受領年月日	2023 年 12 月 25 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 看護学科 大橋十也
判定	承認

変更申請①	
整理番号	JKI22-006
研究課題名	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験
研究代表医師	勝沼 俊雄
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属第三病院
変更内容	実施計画の変更（介入の実施時期の明確化、モニタリング担当責任者の所属変更等）、研究計画書の変更、説明文書・同意文書の変更（介入の実施時期の明確化）、モニタリングに関する標準業務手順書の変更（モニタリングの実施体制の変更）、監査に関する手順書の変更（監査の実施体制の変更等）
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI22-009
研究課題名	鼻中隔穿孔に対する線維芽細胞増殖因子製剤投与の安全性および有効性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	鴻 信義
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
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	実施計画の変更（研究実施期間の延長）、説明文書・同意文書の変更(研究実施期間の延長、ワクチン費用の全額公費負担の終了に伴う変更)
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	医薬品等の概要を記載した書類（電子化された添付文書改訂）
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI22-009
研究課題名	鼻中隔穿孔に対する線維芽細胞増殖因子製剤投与の安全性および有効性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	鴻 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	定期報告
判定	承認

終了報告①	
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
研究代表医師	東海大学医学部附属病院外科学系腎泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
報告内容	終了報告
判定	承認

終了報告②	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験
研究代表医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
報告内容	終了報告
判定	承認

終了報告③	
-------	--

整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討
研究代表医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
報告内容	終了報告
判定	承認

### 3. その他の審議

#### ●学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程（改定案）及び学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会細則（改定案）について

事務局より、（改定案）をもとに以下の説明がなされた。

- ・学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会規程（改定案）  
臨床研究法の基準遵守義務（努力義務）となる非特定臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合の審査手数料の整備のため、改定すること。
- ・学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会細則（改定案）  
委員会規程の改定にあわせた改定及び誤記等の記載整備のため、改定すること。

#### ●以上の説明を踏まえ審議に移行した。

堀委員長から、委員全員に意見を聴いた結果、委員会の判定は全員一致で（改定案）を「承認」と結論した。

### 【報告事項】

#### 1. 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、2024 年 2 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。

#### 2. その他の報告について

事務局より、以下について報告がなされた。

- ・前回審議された定期報告（JKI20-013：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））について、研究者から、前年度と今年度で報告期間をまたいで実施していた症例数（22 例）を除き、今年度の「報告期間における実施例数」を「0 例」と修正し、修正後の定期報告書を厚生局へ提出する旨報告があったこと。

#### 3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 4 月 1 日（月）16 時 30 分～ 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