

第 64 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 4 月 1 日（月） 16：30～17：25
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 63 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、「重大な不適合報告①」の審議課題については、勝沼委員が審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師であるため、勝沼委員は当該審査意見業務には参加しないこととした。

2. 議題の審議

次の申請課題について審議し判定した。

新規申請①	
整理番号	JKI23-018
研究課題名	睡眠障害を合併した 2 型糖尿病患者に対する、トホグリフロジンの睡眠障害への影響を検討する単施設ランダム化並行群間比較試験

研究代表医師	浅野 裕
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	浅野 裕 (研究代表医師)
実施計画受領年月日	2024年2月5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附属第三病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 藤本 啓 生物統計の専門家： 昭和大学 統括研究推進センター 井上 永介
判定	承認

重大な不適合報告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
報告内容	重大な不適合報告 (共同研究機関で発生した Visit 3 (16 週時) における特殊血液検査の 3 検体の誤廃棄)
判定	承認

終了報告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
報告内容	終了報告
判定	継続審査

【報告事項】

1. 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 50 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、50 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。

- ・報告期間内に 9 名の非重篤症例の有害事象の発生を認めたが、いずれも報告義務のある疾病ではないと判断されていること。また、肝機能検査及び腎機能検査の値について、5 症例で正常値からの逸脱が確認されたが、研究責任医師により、逸脱の程度は小さく異常値ではないと判断されていること。
- ・省令又は研究計画書に対する不適合等は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 症例の適格性の不備（背景情報の記載漏れ）、1 症例の疾病等の不備（記載漏れの項目あり）が指摘され、次回のモニタリングまでの修正を指示され、対応されていること。
- 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。

2. jRCT 届出済みの研究について（研究終了）（資料 1）

事務局より、2024 年 3 月 22 日時点で、jRCT に届出済みの研究終了について報告があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 5 月 7 日（火）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