

第 65 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 5 月 7 日 (火) 16:30～17:18
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 64 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。なお、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「軽微変更①」の課題については、報告事項であることを確認した。

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	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	人事異動に伴う研究分担医師の追加のため
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
研究代表医師	木村 高弘
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	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	特定臨床研究の進捗状況の変更（症例登録終了）のため
軽微変更通知年月日	2024年4月9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	実施医療機関の管理者変更のため
軽微変更通知年月日	2024年4月1日

2. 第 64 回慈恵 CRB 審査の結果「継続審査」となった課題（JKI22-007）の簡便審査の結果について

●堀委員長及び事務局より、第 64 回 CRB の合議審査にて継続審査判定となった課題（JKI22-007）における、4 月 15 日の簡便審査について、以下の報告がなされた。

・本研究を終了とした経緯及びより詳細なデータについて、堀委員長と吉村副委員長により回答書を確認した結果、指示事項に対して明確に回答されていることが確認できたことから、本研究を終了することで差し支えないものと判断し、簡便審査の判定を「承認」と結論したこと。

3. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2024 年 4 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. 2023 年度臨床研究審査委員会審議件数、病院長実施許可及び病院長への報告件数について

事務局より、2023 年度に慈恵大学 CRB で審議・報告された研究の件数、慈恵大学 CRB 及び学外 CRB 承認後に病院長の実施許可が得られた研究の件数、学外 CRB 承認後に病院長へ報告された研究の件数、東邦大学 CRB より移管完了した研究の件数について報告があった。

5. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 6 月 3 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。

【その他】

1. 臨床研究審査委員会委員および事務局担当者のための教育研修「臨床研究審査委員会の認定更新について

「第 9 回研究倫理を語る会」及び「臨床研究部会資料」を基に作成された教材を用いて研修会を実施し、本日の会議に出席した委員全員及び事務局担当者が参加した。また、欠席した勝沼委員は、事前配信された教材を用いて自己研修を行ったことをメールにて確認した。

以上