

第 66 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 6 月 3 日 (月) 16 : 30 ~ 17 : 12
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 65 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。

新規申請①	
整理番号	JKI24-001
研究課題名	閉経関連泌尿生殖器症候群に対する腔 high intensity focused ultrasound

	(Gold Ultra Vera®) の安全性・有効性に関する探索的試験
研究代表医師	岡本 愛光
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	岡本 愛光 (研究代表医師)、永田 知映 (研究分担医師)
実施計画受領年月日	2024年4月3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病院 形成外科 宮脇 剛司
判定	承認

変更申請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	実施計画の変更 (研究実施期間の延長、主要評価項目の報告を論文公表後とするため)、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請②	
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	利益相反管理計画(様式E)の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請③	
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	利益相反管理計画(様式E)の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
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
変更内容	研究計画書の変更（登録期間および観察期間の延長）、利益相反開示情報の変更
判定	承認

変更申請⑤	
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
変更内容	実施計画の変更（説明文書・同意書の改訂）、説明文書・同意書の改訂、研究計画書の変更
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	実施医療機関の管理者の変更のため
軽微変更通知年月日	2024年5月18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プ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の変更のため
軽微変更通知年月日	2024年4月25日

軽微変更③	
整理番号	JKI23-012
研究課題名	ソフトコンタクトレンズの環境刺激下での涙液安定性評価
研究代表医師	堀 裕一
実施医療機関	東邦大学医療センター大森病院
変更内容	進捗状況（募集中から募集終了へ）変更のため
軽微変更通知年月日	2024年5月16日

軽微変更④	
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
変更内容	第1症例登録のため
軽微変更通知年月日	2024年5月8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、2024年5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及び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7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