

第 67 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 7 月 1 日 (月) 16 : 30 ~ 17 : 47
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 66 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の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	JKI24-005
研究課題名	腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術に伴う type Ia エンドリークおよびマイグレーションに対する Heli-FX EndoAnchor の追加処置による有効性および安全性の検討
研究代表医師	大木 隆生

実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	小澤 博嗣（研究分担医師）
実施計画受領年月日	2024年4月22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： 医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院 血管外科 部長 金子 健二郎
判定	承認

新規申請②	
整理番号	JKI24-006
研究課題名	初回化学療法感受性不良および腫瘍減量手術で完全摘出が不可能と推測される進行卵巣癌患者を対象に、salvage dose-dense 化学療法の有用性を評価する第Ⅲ相無作為化試験
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	矢内原 臨（研究分担医師）
実施計画受領年月日	2024年5月7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： 国際医療福祉大学三田病院 婦人科 教授 上田 和
判定	承認

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（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、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②	
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）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請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	利益相反開示情報の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI23-018
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	利益相反開示情報の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告②	
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
報告内容	定期報告
判定	承認

終了報告①	
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
報告内容	終了報告
判定	承認

【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 6 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。

2. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 9 月 2 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. 慈恵大学臨床研究審査委員会の認定更新について

事務局より、慈恵大学臨床研究審査委員会（CRB）の認定更新について、以下の説明がなされた。

- ・認定の有効期間が 2024 年 11 月 5 日までであること。
- ・有効期間の満了の日の 90 日前（8 月 7 日）から 60 日前（9 月 6 日）までが更新申請期間とされていること。
- ・更新申請期間までには、それまでに行われた審査意見業務の記録（以下、議事録）をホームページに公表するとともに、申請後に開催する議事録については、開催後速やかに公表する必要があること。
- ・7 月 CRB の議事録については、次回 CRB が 9 月 6 日となることから、CRB 開催後 2～3 日中に配信するメールでの確認にご協力いただきたいこと。

2. 令和 6 年度厚生労働省医政局研究開発政策課事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」に係る審査意見業務の過程に関する記録等審査資料一式の提供依頼について

事務局より、厚生労働省医政局研究開発政策課の調査受託先である有限責任監査法人トーマツからの依頼メール（6/26 付）の受信に伴う以下の報告がなされた。

- ・「認定臨床研究審査委員会（以下、CRB）審査能力向上促進のための調査等事業（以下、本

事業)」は、CRB が作成する審査意見業務の過程に関する記録等の調査等を通じて、審査意見業務の更なる質の向上を図ることが目的とされていること。

- ・本事業では 20 の CRB を選定し、過去 3 年以内（令和 3 年 6 月 1 日～令和 6 年 5 月 31 日）に審査された新規申請の特定臨床研究に関する議事録を含めた審査資料一式が収集されること。

- ・その資料を基に、議事録等を用いて審査内容や記録内容の調査を行い、本事業に設置する有識者会議の委員から意見を聴取し、厚生科学審議会臨床研究部会において議論されている CRB の審査の質の向上に向けた取組みの一環として、将来的に実施を検討している定期的な外部評価の実施に向けた課題や評価指標等の検討等を進めるとされていること。

- ・本事業は個々の CRB を評価することが目的ではないが、本調査において検討された内容を踏まえ、CRB のよりよい審査意見業務に役立つようなフィードバックを行うとされていること。

- ・慈恵大学 CRB が調査対象として選定されたこと。

- ・委員会関連資料（議事録等）及び申請関連資料（審査資料一式、委員会審査事前資料等）の提供は、7 月 31 日が締め切りとされていること。

- ・これに伴い慈恵大学 CRB においては、対象研究の選定及び必要な手続き等を行い、7 月 31 日までに求められた資料を提供する予定であること。

以上の報告後、本調査事業に協力することについて、委員全員から了解が得られた。

以上