

第 68 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 9 月 2 日 (月) 16 : 30 ~ 17 : 30
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。

【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。なお、判定に係る投票は挙手により行った。

新規申請①	
整理番号	JKI24-009
研究課題名	血液透析用バスキュラーアクセス血栓症に対する超音波造影剤と臨床用汎用型超音波装置を用いた超音波血栓溶解療法の安全性および有効性に関する多施設共同試験
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	笠 兼太郎 (研究分担医師)

実施計画受領年月日	2024年6月21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： (血管外科) 東京慈恵会医科大学附属柏病院 教授 戸谷 直樹 (腎臓・高血圧内科) 東京慈恵会医科大学附属病院 講師 山本 泉
判定	承認

変更申請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	実施計画の変更(参加施設の追加、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、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請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
変更内容	実施計画の変更(実施する国の記載追記、説明文書・同意書の改訂)、説明文書・同意書の改訂、研究計画書の付録差し替え
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
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（負荷試験の手順からの逸脱：負荷試験食品の取り違い（介入の取り違い））
判定	承認

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更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膣 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
変更内容	第 1 症例登録のため
軽微変更通知年月日	2024 年 8 月 7 日

2. 特定臨床研究（JKI23-016）「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」の 3 症例目までの安全性評価の結果について

●事務局より、以下について報告がなされた。

・本研究はプロトコールで「トリヘプタノインの CD 患者への投与についてはこれまで報告がないことから、研究対象者の安全性の確保のために、3 症例目までは同時期にトリヘプタノインの投与開始は行わず、各例の投与開始 2 週後の観察・検査において安全性を確認した後に次例の投与開始を行う。また、研究開始後 3 症例目までの安全性評価の結果については、1 症例毎に臨床研究審査委員会に報告を行うこととする。」とされていることから、今回 3 症例目までの「安全性確認報告書」が提出されたこと。

・1 症例目では、軽度の違和感のような心窩部痛があったが、他の随伴症状もなく、1 時間以内に軽快し、それ以降に同様の症状を認めず、単発的であったことから、試験薬投与との関連性は極めて低いと判断されていること。

・1 症例目の心窩部痛は、試験薬の介入等の影響によるものではないと考えられ、法令上の疾病等報告の報告対象には該当しないと判断されていること。

- ・2 症例目では、発熱・味覚障害等の症状が発現したが、COVID-19 感染症であったため、試験薬との関連性はないと判断されていること。
- ・3 症例目では、特記すべき事項はないとされていること。
- 以上の報告を受けて、本研究が安全性を評価しながら適切に実施されていることを確認した。

3. 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 8 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。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 10 月 7 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. 前回議事録について

事務局より、前回の臨床研究審査委員会議事録（第 67 回）（案）について、メール配信における確認の上、委員全員から承認が得られた旨報告された。

2. 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、関東信越厚生局へ本委員会の認定更新申請中であること。また、9 月 CRB（今回）の議事録について、開催後速やかに公表する必要があるため、数日中に配信するメールでの確認に協力いただきたい旨説明された。

以上