

第6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	2019年4月1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：大橋十也、 <u>笹川展幸</u> 、佐藤紀子、堀誠治(委員長)、吉村道博 2号委員：神谷恵子、 <u>三神光滋</u> 3号委員： <u>江原吉博</u> 、 <u>小林信秋</u> 、 <u>本間りえ</u> 欠席委員：なし

*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5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。

2. 議題の審議

次の申請課題について審議し判定した。

疾病報告①	
整理番号	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討（第 1/2 相試験）KSGCT1301 (FL benda)
研究責任（代表）医師	矢野 真吾
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
報告内容	医薬品疾病等報告（第1報）： 多臓器不全（既知）により 2019年3月10日死亡
判定	承認

変更申請①	
整理番号	JKI18-003
研究課題名	難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討（第 1/2 相試験）KSGCT1301

	(FL benda)
研究責任（代表）医師	矢野 真吾
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	管理者の許可施設の追加
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI18-011
研究課題名	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
研究責任（代表）医師	医療法人社団長谷川病院 並木 幹夫
実施医療機関	金沢大学附属病院
変更内容	（慈恵本院の）病院長の変更
判定	承認

変更申請③	
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
研究責任（代表）医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	（慈恵本院の）病院長の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI18-020
研究課題名	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT＋ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法＋AHT 併用療法と NHT＋ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)
研究責任（代表）医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	（慈恵本院の）病院長の変更、管理者の許可施設の追加、担当者所属機関の郵便番号の訂正
判定	承認

変更申請⑤	
整理番号	JKI18-021
研究課題名	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素 125 密封小線源永久挿入治療後 36 ヶ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討

	(SHIP36B)
研究責任（代表）医師	颯川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	(慈恵本院の) 病院長の変更、担当者所属機関の郵便番号の訂正
判定	承認

3. アセント文書について

前回の委員会で 3 号委員から提案されたアセント文書雛形の作成に関し、提出された雛形案をもとに協議が行われた。なお、提出された雛形案は、国立成育医療研究センターの作成した雛形案をベースにしていることが委員長から説明された。

協議の結果を踏まえて事務局がアセント文書雛形を完成させ、国立成育医療研究センター 臨床研究支援センターに、雛形を使用させていただいたことを報告した上で、本学のイントラネット等への掲示を進めることとなった。

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2019 年 3 月 29 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。

2. CRB 申請時に必要な教育研修（倫理委員会講習会など）について（資料 2）

委員長より、配布した「倫理委員会申請時に必要な教育研修の開催について（平成 31 年度）」の説明がなされ、CRB 申請時に必要な教育研修として委員の了解が得られた。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 5 月 7 日（火）17 時～ 大学 2 号館 A 会議室 にて開催することが連絡された。

以上