

第7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5月7日（火）17：00～18：20
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>小林信秋</u> 、 <u>本間りえ</u> 欠席委員：大橋十也

*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6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。

変更申請①	
整理番号	JKI18-017
研究課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法の確立
研究責任（代表）医師	東海大学医学部附属病院外科学系泌尿器科学 小路 直
実施医療機関	東海大学医学部附属病院
変更内容	研究計画書の変更（効果安全性評価委員の変更、モニタリングについての記載の追加）
判定	承認

変更申請②	
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	管理者の許可施設の追加、徳島大学の研究責任医師の変更
判定	承認

変更申請③	
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	穎川 晋
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	管理者の許可施設の追加
判定	承認

【報告事項】

1. アセント文書雛形について

事務局から、前回の委員会での意見を踏まえ修正したアセント文書雛形について報告があり、また、国立成育医療研究センター 臨床研究センターに連絡を行い、国立成育医療センターが作成した雛形をベースに本学用の雛形を作成したことを説明し、本学で使用することの了解が得られている旨の報告があった。

2. jRCT 届出済みの研究について (資料 1)

事務局より、2019 年 4 月 26 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。

3. 2018 年度慈恵 CRB 年間審査件数について (資料 2)

事務局より 2018 年 12 月から 2019 年 3 月迄に慈恵 CRB で審査した件数について報告がなされた。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 6 月 3 日 (月) 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。

5. その他 (委員会委員のための研修会)

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」による動画教材の「Theme7 臨床研究法の概要」を用いた研修会を実施し、出席した委員全員が参加した。

以上