

第 8 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6月3日(月) 17:00~17:30
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： <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：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7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。

新規申請①	
整理番号	JKI19-001
研究課題名	大腸内視鏡検査における内視鏡診断支援システムの有用性の検討 一多施設共同研究一
研究責任(代表)医師	玉井 尚人
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
質疑応答者	玉井尚人、樺俊介
実施計画受領年月日	2019年5月15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： 東京女子医科大学東医療センター 検査科・光学診療部 加藤 博之
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	実施医療機関（東海大学医学部附属病院）の管理者の変更
判定	承認

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

堀委員長より、2019年5月28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. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2019年7月1日（月）17時～ 大学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