

第9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7月1日(月) 17:00~17:25
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> 欠席委員： <u>本間りえ</u>

*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8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	JKI18-011
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
研究代表医師	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	参加施設管理者の変更、管理者の許可の有無の変更
判定	承認

変更申請②	
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
研究代表医師	東海大学 小路 直

実施医療機関	東海大学医学部附属病院
変更内容	研究代表医師の所属機関の管理者の変更、研究の進捗状況の変更
判定	承認

【報告事項】

1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2019 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について報告があった。

2. アセント文書雛形について

委員長から、委員会での意見を踏まえ修正したアセント文書雛形の最終案の説明があった。
最終案について出された意見をもとに修正を行った上で、本学のアセント文書雛形として運用を開始することとした。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2019 年 9 月 2 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。

以上