第 74 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	2025 年 3 月 3 日（月）16：30～17：25
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： 勝沼俊雄、笹川展幸、佐藤紀子、堀誠治(委員長)、吉村道博 2 号委員： 神谷惠子、三神光滋 3 号委員： 江原吉博、平岡まゑみ、本間りえ ※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。

【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 73 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、当事者の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。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	JKI24-021
研究課題名	回復期脳卒中患者の体力低下に対する人参養栄湯の有効性および安全性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	安保 雅博
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院

質疑応答者	安保 雅博
実施計画受領年月日	2024 年 12 月 26 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： 東京慈恵会医科大学附属第三病院　整形外科　准教授　山田 尚基
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI22-009
研究課題名	鼻中隔穿孔に対する線維芽細胞増殖因子製剤投与の安全性および有効性に関する探索的臨床研究
研究代表医師	鴻 信義
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

【報告事項】

1. 「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」（厚生労働省医政局研究開発政策課事業）について

事務局より、昨年秋に厚生労働省医政局研究開発政策課事業において、認定臨床研究審査委員会の審査能力向上促進のための調査が行われたことについて、以下の報告がなされた。

・本調査は CRB を設置している全国の 20 施設に対して、「CRB の審議」、「審査意見業務の過程の記録」において大阪大学臨床研究センターが提供しているチェックリストをもとに、過去 3 年以内に審査された新規申請に関する議事録を含めた審査資料から実施されたこと。

・調査の結果、「CRB の審議」については 20 項目中 20 項目が〇(適正である)と評価され、「審査意見業務の過程の記録」については 34 項目中 32 項目が〇(適正である)、2 項目が×(適正でない)と評価されたこと。

・×(適正でない) 2 項目は、申請者側の説明および質疑応答に対応した氏名、発言者の氏名を議事録上に記載すべきとする指摘であったこと。

・先日、運営事務局（有限責任監査法人トーマツ）と事前に調査資料を提出した内容ついて、フィードバック Web 面談を行ったこと。

以上から、今後の対応としては、議事録上に発言者の名前を残す。但し、web 等で公開する議事録には現状通りの発言者が特定出来ないよう配慮することとした。

2. 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、2025 年 2 月 21 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課題について報告があった。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2025 年 4 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。

以上