

第 69 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	2024 年 10 月 7 日（月）16:30～16:53
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、 <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>平岡まゐみ</u> 、 <u>本間りえ</u> ※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。

【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。

変更申請①	
整理番号	JKI23-016
研究課題名	シトリン欠損症患者に対するトリヘプタノイン治療の安全性と有効性の評価
研究代表医師	大石 公彦
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施計画の変更（副次的評価項目の追加、説明文書・同意書の改訂）、研究計画書の変更、説明文書・同意書の改訂
判定	承認

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
整理番号	JKI23-002
研究課題名	重症患者における持続的腎代替療法の国際標準の中用量に対する日本標準の低用量の有効性と安全性:多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	藤井 智子
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施医療機関の追加に伴う、管理者氏名の記載のため
軽微変更通知年月日	2024 年 9 月 4 日

軽微変更②	
整理番号	JKI23-018
研究課題名	睡眠障害を合併した 2 型糖尿病患者に対する、トホグリフロジンの睡眠障害への影響を検討する単施設ランダム化並行群間比較試験
研究代表医師	浅野 裕
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	第 1 症例登録のため
軽微変更通知年月日	2024 年 10 月 2 日

軽微変更③	
整理番号	JKI24-006
研究課題名	初回化学療法感受性不良および腫瘍減量手術で完全摘出が不可能と推測される進行卵巣癌患者を対象に、salvage dose-dense 化学療法の有用性を評価する第Ⅲ相無作為化試験
研究代表医師	岡本 愛光
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	実施医療機関の管理者許可のため
軽微変更通知年月日	2024 年 9 月 25 日

2. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2024 年 9 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。

3. 慈恵大学臨床研究審査委員会の認定更新の承認について

事務局より、関東信越厚生局へ申請中であった本委員会の認定更新が、9 月初旬に承認された旨の報告があった。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2024 年 11 月 5 日（火）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。

【その他】

1. 前回議事録について

事務局より、前回の臨床研究審査委員会議事録（第 68 回）（案）について、メール配信における確認の上、委員全員から承認が得られた旨報告された。

2. 海外でのトリヘプタノインの臨床使用に係る安全性情報の提供について

●事務局より、特定臨床研究「JKI23-016：シトリン欠損症患者に対するトリヘプタノイン治療の安全性と有効性の評価」について報告があった。

以上