

第 73 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 2 月 3 日（月） 16:30～17:10
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。

【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 72 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

本日の審議における当事者の有無の確認がなされ、「変更申請①」及び「定期報告①」の審議課題、「軽微変更①」の課題の報告については、堀委員長が当該研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に所属するため、審議及び報告には参加せず、進行も吉村副委員長に委ねることとした。

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	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設共同非盲検ランダム化比較試験（EXCILE-HF trial）

研究代表医師	志賀 剛
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院
変更内容	利益相反管理計画（様式E）の利益相反開示情報（受入金額）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設共同非盲検ランダム化比較試験（EXCILE-HF trial）
研究代表医師	志賀 剛
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. 課題の報告

軽微変更①	
整理番号	JKI20-013
研究課題名	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容能に及ぼす効果：多施設共同非盲検ランダム化比較試験（EXCILE-HF trial）
研究代表医師	志賀 剛
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（参加施設）の管理者許可取得のため
軽微変更通知年月日	2025 年 1 月 27 日

軽微変更②	
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（参加施設）の管理者許可取得のため
軽微変更通知年月日	2025 年 1 月 8 日

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 1 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 3 月 3 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。

【その他】

1. 臨床研究審査委員会委員および事務局担当者のための教育研修

「臨床研究法の改正概要」について

「第 70 回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会」資料を基に作成された教材を用いて研修会を実施し、本日の会議に出席した委員全員及び事務局担当者が参加した。

以上