

第 75 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 4 月 7 日（月） 16:30～17:02
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： 荒屋 潤、勝沼俊雄、鬼頭 伸輔、 <u>笹川展幸</u> 、本郷 賢一(委員長) 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 名及び本郷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：

本郷委員長より、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 74 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。

変更申請①	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
研究代表医師	木村 高弘
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）、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI23-005
研究課題名	日本における COVID-19 ワクチン接種後の消炎鎮痛剤投与に関するランダム化比較試験
研究代表医師	小橋 大恵
実施医療機関	医療法人社団 天太会 チームメディカルクリニック
変更内容	実施計画の変更（主要評価項目報告書の提出）
判定	承認

変更申請③	
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及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
変更内容	利益相反管理計画（様式E）、参加施設の研究分担医師の変更
判定	承認

定期報告①	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
研究代表医師	木村 高弘
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. 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 3 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。

2. 他機関 CRB で審査された特定臨床研究における重大な不適合報告について

- 事務局より、「JKI21-001：JCOG1912：頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験」について、以下の報告がなされた。
 - ・本学附属病院で実施中の本研究において、2025 年 1 月 28 日に JCOG 監査が行われたこと。
 - ・監査において、登録データの誤記、説明文書・同意書の改訂手続きの不備が指摘され、重大

な問題とされたこと。

- ・ JCOG 代表者から、本学附属病院の頭頸部がんグループ全試験の登録を通知日より 3 か月間停止すること、改善計画書を提出すること等、監査結果に基づく措置が 2025 年 3 月 7 日付で、研究責任医師へ通知されたこと。
- ・ 研究責任医師より、3 月 27 日に事務局へ報告書が提出されたこと。
- ・ 事務局より、3 月 28 日に本学附属病院の管理者（病院長）へ、JCOG 監査結果に係る報告を行ったこと。
- ・ 他機関 CRB で審査された特定臨床研究ではあるが、今後、研究責任医師から、他機関 CRB での審査結果及び改善計画書が提出された段階で、法令に従い本学 CRB のホームページ上で「重大な不適合報告」の情報を公開するため、本学 CRB に報告を行ったこと。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2025 年 5 月 7 日（水）17 時 00 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