

## 第 76 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 5 月 7 日（水） 17:00～17:48
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、 <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>平岡まゑみ</u> 、 <u>本間りえ</u> (欠席) 鬼頭 伸輔 ※出席した外部委員 6 名及び本郷委員長を除く内部委員 2 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 75 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	JKI25-001
研究課題名	弓部大動脈瘤に対する RIBS (retrograde in situ branched stent grafting; リブス法) 手技のための新規開窓用穿刺針システムの臨床評価
研究代表医師	大木 隆生
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院

質疑応答者	小澤 博嗣（研究分担医師）
実施計画受領年月日	2025年03月03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： 医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院 血管外科 部長 金子 健二郎
判定	承認

変更申請①	
整理番号	JKI21-007
研究課題名	緑内障に対するあたらしい視野検査プログラム（SITA Standard 24-2C） による検出力を評価する多施設共同研究
研究代表医師	中野 匡
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（研究実施期間の延長）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請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	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
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

定期報告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
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	実施計画の変更（参加施設の管理者が変更となったため）
軽微変更通知年月日	2025年4月25日

軽微変更②	
整理番号	JKI21-007
研究課題名	緑内障に対するあたらしい視野検査プログラム（SITA Standard 24-2C）による検出力を評価する多施設共同研究
研究代表医師	中野 匡
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（研究の進捗状況（募集終了へ）変更となったため）
軽微変更通知年月日	2025年4月14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	実施計画の変更（参加施設の管理者が変更となったため）
軽微変更通知年月日	2025年4月16日

### 2. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2025年4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. 2024 年度臨床研究審査委員会審議件数、病院長実施許可及び病院長への報告件数について**

事務局より、2024 年度に慈恵大学 CRB で審議・報告された研究の件数、慈恵大学 CRB 及び学外 CRB 承認後に病院長の実施許可が得られた研究の件数、学外 CRB 承認後に病院長へ報告された研究の件数について、報告があった。

**4. 次回 CRB の開催日時**

次回開催は 2025 年 6 月 2 日（月）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