

第 77 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 6 月 2 日（月） 17:00～17:50
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> ※出席した外部委員のうち、神谷委員、三神委員の 2 名及び内部委員のうち、荒屋委員、鬼頭委員の 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 76 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、「終了報告②」の審議課題については、勝沼委員が審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師であるため、勝沼委員は当該審査意見業務には参加しないこととした。なお、勝沼委員が当該研究の研究責任医師である「軽微変更①」の課題については、報告事項であることを確認した。

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	JKI21-009
研究課題名	癌患者、特に p53 陽性癌患者に対するビタミンDサプリメントとプラセボの有効性（遅発性再発・死亡リスク抑制効果）および安全性(高カルシウム

	血症等)の多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ並行群間比較試験：アマテラス 2 試験
研究代表医師	衛藤 謙
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	JKI23-018
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	実施計画の変更（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

変更申請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（研究責任医師の変更、評価項目の記載整備、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、利益相反管理計画（様式 E）、研究責任医師、分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI24-018
研究課題名	骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する骨強度増加効果検証試験 － アバロパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験 － JOINT-07
研究代表医師	国家公務員共済組合連合会浜の町病院 馬渡 太郎
実施医療機関	国家公務員共済組合連合会浜の町病院
変更内容	実施計画の変更（参加施設の追加）、研究計画書の変更、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	JKI23-018
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
報告内容	定期報告
判定	承認

終了報告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	終了報告
判定	承認

終了報告②	
整理番号	JKI22-006
研究課題名	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験
研究代表医師	勝沼 俊雄
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属第三病院
報告内容	終了報告
判定	承認

終了報告③	
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	終了報告
判定	承認

終了報告④	
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	終了報告
判定	承認

疾病等報告①	
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
報告内容	医薬品の疾病等報告書（第1報）2025年5月30日：発熱性好中球減少症（既知）
判定	承認

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
整理番号	JKI22-006
研究課題名	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験
研究代表医師	勝沼 俊雄
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属第三病院
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5月21日

軽微変更②	
整理番号	JKI24-018
研究課題名	骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する骨強度増加効果検証試験

	－ アバロパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験 － JOINT-07
研究代表医師	国家公務員共済組合連合会浜の町病院 馬渡 太郎
実施医療機関	国家公務員共済組合連合会浜の町病院
変更内容	実施計画の変更（第 1 症例登録のため）
軽微変更通知年月日	2025 年 5 月 20 日

不適合報告①	
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
不適合の内容	除外基準に対して、評価項目に影響を与えないと判断した研究対象の組み入れについて

2. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2025 年 5 月 23 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. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2025 年 7 月 7 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