

## 第 78 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 7 月 7 日（月） 17:00～18：12   |
| 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*<br>(敬称略、五十音順、<br>下線は外部委員) | 1 号委員：<br>荒屋 潤、勝沼俊雄、鬼頭 伸輔、 <u>笹川展幸</u> 、本郷 賢一(委員長)<br>2 号委員：<br><u>神谷恵子</u> 、 <u>三神光滋</u><br>3 号委員：<br><u>江原吉博</u> 、 <u>平岡まゑみ</u> 、 <u>本間りえ</u><br>※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 77 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 77 回）（概要）（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   | JKI25-004   |
| 研究課題名  | 術中肺瘻部位同定におけるエアロゾル化したインジゴカルミン及びインドシアニングリーンの有効性と安全性に関する非盲検層別ブロックランダム化比較試験 |
| 研究代表医師 | 木下 智成   |

|                      |  |
|----------------------|--|
| 実施医療機関               | 東京慈恵会医科大学附属病院                                      |
| 質疑応答者                | 木下 智成  |
| 実施計画受領年月日            | 2025年05月02日  |
| 評価書を提出した<br>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：<br>東京慈恵会医科大学第三病院 外科 助教 稲垣 卓也 |
| 判定                   | 承認   |

|        |  |
|--------|--|
| 変更申請①  |  |
| 整理番号   | JKI20-001  |
| 研究課題名  | 内視鏡的縫合器（OverStitch Sx™）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験                                       |
| 研究代表医師 | 炭山 和毅  |
| 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（改正法に合わせた記載整備、副次的な評価項目追加、M&Aに伴う変更、説明文書の改訂のため）、説明文書・同意文書の変更、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   |

|        |  |
|--------|--|
| 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 | 医療法人社団天太会 チームメディカルクリニック 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（改正法に合わせた記載整備のため）                     |
| 判定     | 承認   |

|        |  |
|--------|--|
| 変更申請③  |  |
| 整理番号   | JKI24-001  |
| 研究課題名  | 閉経関連泌尿生殖器症候群に対する膣 high intensity focused ultrasound（Gold Ultra Vera®）の安全性・有効性に関する探索的試験 |
| 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（所属部署の名称変更、改正法に合わせた記載整備のため）、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   |

| 変更申請④  |  |
|--------|--|
| 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   | 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⑤  |   |
|--------|---|
| 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<br>－ 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 －<br>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(改正法に合わせた記載整備のため)、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⑥  |  |
|--------|--|
| 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   | 実施計画の変更（参加施設の追加、改正法に合わせた記載整備のため）、説明文書・同意文書の変更、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   | JKI20-001   |
| 研究課題名  | 内視鏡的縫合器（OverStitch SxTM）を用いた肥満症に対する内視鏡的胃縮小術の安全性に関する探索的単群非盲検試験 |
| 研究代表医師 | 炭山 和毅   |

|        |               |
|--------|---------------|
| 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            |

| 定期報告②  |  |
|--------|--|
| 整理番号   | JKI24-001  |
| 研究課題名  | 閉経関連泌尿生殖器症候群に対する膣 high intensity focused ultrasound (Gold Ultra Vera®) の安全性・有効性に関する探索的試験 |
| 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   | 定期報告   |
| 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2報）2025年6月16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      | 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、トロ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（所属部署の名称変更、改正法に合わせた記載整備のため）                          |
| 軽微変更通知年月日 | 2025年6月16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      | 実施計画の変更（改正法に合わせた記載整備のため）   |
| 軽微変更通知年月日 | 2025年6月20日   |

|              |   |
|--------------|---|
| <b>軽微変更③</b> |   |
| 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<br>－ 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 －<br>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（参加施設の管理者の許可を得たため）   |
| 軽微変更通知年月日    | 2025年5月30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6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. 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、第75回当委員会（2025年4月7日開催）で報告後、改善計画書が提出され以下の報告がなされた。
  - ・他のJCOG1601試験の再確認の結果、電子カルテ上で説明同意を取得と記載があるが、同意書の保管が確認できないこと。更に造影MRI検査日と読影レポート発行日の検査日が合致していないケースがあり、計2件不備が認められたこと。
  - ・JCOG1912の再確認の結果、内分泌検査日について誤った入力となっていたこと、更に登録時適格性検査の血清・生化学検査日についても入力された日と実際に検査した日に誤りがあり、プロトコル上の適格性基準を満たしていない症例が計2例あったこと。
  - ・今後の結果については、国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会で審議を受ける事となるが、本学で発生した重大な不適合となる事から、法令に従い公表する事となり、本学のホームページに掲載する予定であること。

#### 4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は、通常 9 月に開催予定になるが、終了報告の審議があり 2025 年 7 月 30 日 (水) 17 時 00 分～臨時開催することが連絡された。

以上