

第 79 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 30 日（水）17:00～17：46
開催場所	東京慈恵会医科大学 B 棟 6 階研究推進センター
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、 <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> (欠席) 勝沼俊雄、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 1 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 78 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 78 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。

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

終了報告①	
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
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7月14日：発熱、白血球減少（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	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
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7月8日

軽微変更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（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 7 月 14 日

軽微変更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、進捗状況の変更のため）
軽微変更通知年月日	2025 年 7 月 9 日

軽微変更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 ー 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 ー 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（参加施設の名称変更、管理者の許可のため）
軽微変更通知年月日	2025 年 7 月 22 日

2. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2025 年 9 月 1 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。

【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

会議に出席した委員全員と事務局担当者を対象に、「医療保険制度における混合診療の原則

禁止と今回の通知」に関する教育研修を実施した。本研修では、令和 7 年 7 月 9 日付で厚生労働省医政局研究開発政策課から発出された「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」の周知文書を基に作成された教材を使用し、その内容について共有し理解を深めた。また、欠席した勝沼委員及び鬼頭委員には、同教材を用いて自己研修を行ってもらったこととした。

2. 副委員長について

本郷委員長の指名により、副委員長に荒屋委員が選任され、本人の承諾を得ることができた。

以上