

第 80 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 9 月 1 日（月） 17:00～17：55
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はじめ内部委員 4 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 79 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 79 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	JKI23-002
研究課題名	重症患者における持続的腎代替療法の国際標準の中用量に対する日本標準の低用量の有効性と安全性:多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者	藤井 智子
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、研究実施期間の延長、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、サブグループの説明文書・同意文書の変更
判定	承認

変更申請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
統括管理者	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、参加施設の追加、研究実施期間の延長、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更、疾病等の対応に関する手順書の変更、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	JKI23-002
研究課題名	重症患者における持続的腎代替療法の国際標準の中用量に対する日本標準の低用量の有効性と安全性:多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者	藤井 智子
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	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參養榮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（実施医療機関において管理者の許可、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 25 日

2. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2025 年 8 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. 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について

事務局より、5 月の法令改正も含めた当委員会の標準業務手順書の改訂を 9 月 1 日付けで、行ったことについて報告がなされた。お気づきの点あれば、事務局まで連絡をいただくこととした。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2025 年 10 月 6 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. 特定臨床研究の申請取り下げについて

事務局より、以下 2 点研究について説明がなされた。

①JKI24-005「腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術に伴う type Ia エンドリークおよびマイグレーションに対する Heli-FX EndoAnchor の追加処置による有効性および安全性の検討」

【理由】国内未承認の医療機器の Heli-FX EndoAnchor システムは、日本メドトロニック株式会社が PMDA と薬事承認取得の進め方について協議を重ねていたが、国内での開発方針が未定のため、現時点で当該機器および研究資金の提供に関する契約の締結ができていないため、研究の開始ができず、実施申請を一旦取り下げることとなった。

②JKI25-001「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」

【理由】国内未承認の医療機器の新規開窓用穿刺針システムは、非臨床試験データが十分に取得されていない段階で、ヒトを対象とした臨床研究に供することについて、提供元の米国 Rev. 1 Engineering, Inc. が難色を示し、開発品を供することができないとの結論に至り、実施申請を一旦取り下げることとなった。

2. 認定臨床研究審査委員会（CRB）質向上プログラムについて

事務局より、厚生労働省臨床研究総合促進事業の中に認定臨床研究審査委員会（CRB）質向上プログラム、第三者が実施する審査意見業務に関する評価が必須となっている。ついては、11 月の当委員会では、新規申請を含めた審議を予定とし、規程、手順書の確認等を含め、第三者となる国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院倫理審査事務室の視察があるとの連絡があった。なお、開催日時については、以前各委員の調整の結果 2025 年 11 月 10 日（月）17：30 から開催することとした。

以上