

第 81 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 10 月 6 日（月） 17:02～17：40
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 80 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 80 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	JKI21-007
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
統括管理者	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（改正法に合わせた記載整備、主要評価項目報告書の提出）
判定	承認

変更申請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
統括管理者	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、著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無の記載整備、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③	
整理番号	JKI24-009
研究課題名	血液透析用バスキュラーアクセス血栓症に対する超音波造影剤と臨床用汎用型超音波装置を用いた超音波血栓溶解療法の安全性および有効性に関する多施設共同試験
統括管理者	大木 隆生
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・同意書の改訂）、研究計画書の変更、説明文書・同意書の改訂、効果安全性評価委員会に関する手順書の作成、利益相反管理計画（様式E）、分担医師の変更
判定	承認

定期報告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
統括管理者	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
----	----

定期報告②	
整理番号	JKI24-009
研究課題名	血液透析用バスキュラーアクセス血栓症に対する超音波造影剤と臨床用汎用型超音波装置を用いた超音波血栓溶解療法の安全性および有効性に関する多施設共同試験
統括管理者	大木 隆生
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	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
研究代表医師	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（管理者交代に伴う変更、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2025 年 9 月 3 日

軽微変更②	
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（改正法に合わせた記載整備、第1症例登録のため）
軽微変更通知年月日	2025 年 8 月 28 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 9 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. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2025 年 11 月 10 日（月）17 時 30 分～ 2 号館 11 階 1101 会議室にて開催することが連絡された。

【その他】

1. 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）質向上プログラムについて、以下の説明があった。

調 査 日：2025 年 11 月 10 日(月)の CRB

調査機関：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

調査内容：調査対象案件の CRB の事前・事後を含むプロセス、審査資料、委員会当日の見学となるが、見学は調査対象案件のみではなく、全ての審議について行うとの連絡があった。

以上