

## 第 82 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 11 月 10 日（月）17:30～18:17
開催場所	東京慈恵会医科大学 2 号館 11 階 1101 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、鬼頭 伸輔、 <u>笹川展幸</u> 、本郷 賢一（委員長） 2 号委員： <u>神谷惠子</u> 、 <u>三神光滋</u> 3 号委員： <u>江原吉博</u> 、 <u>平岡まゑみ</u> 、 <u>本間りえ</u> (欠席)、勝沼俊雄 ※出席した外部委員 6 名及び本郷委員長を除く内部委員 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。

また、本日の委員会では、認定臨床研究審査委員会（CRB）質向上プログラムから関係者の陪席されていることの報告があった。

### 【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 81 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 81 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	JKI25-010
研究課題名	Ultra-short-acting beta blocker ランジオロール静注に対する心拍応答の

	人種差の検討：日本人と白人の健常成人男性での比較
統括管理者	志賀 剛
所属／部署	東京慈恵会医科大学／臨床薬理学講座
質疑応答者	志賀 剛
実施計画受領年月日	2025年09月04日
評価書を提出した技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 循環器内科 准教授 南井 孝介
判定	承認

変更申請①	
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	馬渡 太郎
所属／部署	国家公務員共済組合連合会浜の町病院／整形外科
変更内容	実施計画の変更（参加施設の名称変更および追加、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	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
統括管理者	安保 雅博
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／リハビリテーション科
変更内容	実施計画の変更（参加施設の研究責任医師の変更、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）、研究責任医師の変更
判定	承認

### 【報告事項】

#### 1. 課題の報告

軽微変更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
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／眼科
変更内容	実施計画の変更（改正法に合わせた記載整備）
軽微変更通知年月日	2025年10月8日

軽微変更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
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／血管外科
変更内容	実施計画の変更（改正法に合わせた記載整備）
軽微変更通知年月日	2025年10月8日

軽微変更③	
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	馬渡 太郎
所属／部署	国家公務員共済組合連合会浜の町病院／整形外科
変更内容	実施計画の変更（参加施設の管理者および管理者許可の記載）、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2025年10月7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10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12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. 議事録確認について

事務局より、今回の議事録確認については、認定臨床研究審査委員会（CRB）質向上プログラムへ提出する必要があり、後日事務局より委員へメールにて確認依頼するとの連絡があった。

以上