

## 第 83 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 12 月 1 日（月） 17:00～17：52
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>平岡まゑみ</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。

### 【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	JKI25-011
研究課題名	B-Clamp®を用いた肥満症に対する減量・代謝改善手術の安全性に関する多施設共同探索的単群非盲検試験
統括管理者	大城 崇司
所属／部署	東京慈恵会医科大学／上部消化管外科
質疑応答者	大城 崇司
実施計画受領年月日	2025 年 09 月 22 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： 社会福祉法人 埼玉慈恵会 埼玉慈恵病院 外科部長・医局長 渡部 篤史

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 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
統括管理者	炭山 和毅
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／内視鏡科
変更内容	実施計画の変更（研究実施期間の延長）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請②	
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
統括管理者	衛藤 謙
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／外科
変更内容	実施計画の変更（法改正に伴う変更および記載整備、採択された科研費課題番号の追加、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更、効果安全性評価委員会に関する手順書の作成、モニタリングに関する手順書の変更、利益相反管理計画（様式E）、研究責任医師の変更
判定	承認

変更申請③	
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、トホ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
統括管理者	浅野 裕
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／糖尿病・代謝・内分泌内科
変更内容	実施計画の変更（副次的な評価項目の追加、改正法に合わせた記載整備、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更
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
統括管理者	岡本 愛光
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／産婦人科
変更内容	実施計画の変更（参加施設の移転に伴う連絡先の変更、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請⑤	
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
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（研究対象者の適格基準の変更、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更
判定	承認

定期報告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
報告内容	定期報告
判定	承認

## 【報告事項】

### 1. jRCT 届出済みの研究について（資料 1）

事務局より、2025 年 11 月 21 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について報告があった。

### 2. 前回の議事録および議事録概要の確認について、認定臨床研究審査委員会（CRB）質向上プログラムの手続きにあたり、今回は CRB 委員へメール確認をおこなった。

### 3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2026 年 1 月 5 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。

以上