

第 84 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		2026 年 1 月 5 日（月） 17:00～17：42				
開催場所		東京慈恵会医科大学 2 号館 3 階 A 会議室				
氏名	委員種別	所属・職名	区分	性別	出欠	方法
本郷 賢一 （委員長）	医学・医療	東京慈恵会医科大学 内科学講座 循環器内科 教授	内部	男	○	会場
荒屋 潤 （副委員長）	医学・医療	東京慈恵会医科大学 内科学講座 呼吸器内科 教授	内部	男	○	Web
鬼頭 伸輔	医学・医療	東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授	内部	男	○	Web
勝沼 俊雄	医学・医療	東京慈恵会医科大学 小児科学講座 教授	内部	男	○	Web
笹川 展幸	医学・医療	上智大学 理工学部 名誉教授	外部	男	○	Web
三神 光滋	法律・生命倫理	野本・吉葉法律事務所 弁護士	外部	男	○	Web
神谷 恵子	法律・生命倫理	神谷法律事務所 弁護士	外部	女	×	×
本間 りえ	一般	特定非営利活動法人 ALD の未来を考 える会 理事長	外部	女	○	Web
江原 吉博	一般	慶應義塾大学薬学部（語学） 名誉教授	外部	男	○	Web
平岡まゑみ	一般	NPO 法人難病のこども支援全国ネッ トワーク 理事	外部	女	○	Web

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 83 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 83 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	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（参加施設の追加、説明文書・同意文書の変更）、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	JKI25-004
研究課題名	術中肺瘻部位同定におけるエアロゾル化したインジゴカルミン及びインドシアニンググリーンの有効性と安全性に関する非盲検層別ブロックランダム化比較試験
統括管理者	木下 智成
所属／部署	東京慈恵会医科大学／呼吸器外科
変更内容	実施計画の変更（改正法に伴う記載整備、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更
判定	承認

定期報告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
統括管理者	浦島 充佳
所属／部署	東京慈恵会医科大学／分子疫学研究部
報告内容	定期報告
判定	承認

重大な不適合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
報告内容	試験薬投与開始後、登録時の検査値が除外基準（血清クレアチニン値が 2 mg/dL 以上）に抵触していた事が判明した。
判定	承認

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更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
統括管理者	浦島 充佳
所属／部署	東京慈恵会医科大学／分子疫学研究部
変更内容	実施計画の変更（改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2025 年 12 月 2 日

軽微変更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
所属／部署	東京慈恵会医科大学／産婦人科
変更内容	実施計画の変更（参加施設の移転による変更、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2025 年 12 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（実施医療機関の名称変更、管理者許可、管理者氏名の記載、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2025 年 12 月 12 日

軽微変更④	
整理番号	JKI25-004
研究課題名	術中肺瘻部位同定におけるエアロゾル化したインジゴカルミン及びインドシアニンググリーンの有効性と安全性に関する非盲検層別ブロックランダム化比較試験
統括管理者	木下 智成
所属／部署	東京慈恵会医科大学／呼吸器外科
変更内容	実施計画の変更（改正法に伴う記載整備、第 1 症例登録）
軽微変更通知年月日	2025 年 11 月 26 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 12 月 19 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。

3. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2026 年 2 月 2 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。

4. 他機関の CRB で審査された特定臨床研究（JKI21-005）「精神疾患への統合的プレシジョンニューロモデュレーション療法:非盲検、パイロット、アンブレラ・バスケット試験」について、

本学附属病院で発生した重大な不適合の報告があった。

なお、重大な不適合の内容については、研究分担医師として CRB で追加承認される前の医師が、研究参加者から同意を取得してしまった 3 例の事例との報告があった。

5. 第 82 回学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会に実施した、認定臨床研究審査委員会（CRB）

質向上プログラムについて、2025 年 12 月 10 日に調査機関と本学 CRB 事務局との間で、確定前評価書案に関する意見交換会を実施したとの報告があった。

なお、事前確認の徹底や審査の丁寧さなどが、評価されたこと。改善を要する事項は、2 つあったが、全体的に良い評価であったこと。今後の最終評価については、本学理事長宛に第三者評価通知書が発行される予定との報告があった。

以上