

第 86 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3月2日（月）17:00～17:35				
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	×	×
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	○	Web
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85回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第85回）概要案の確認がなされ承認された。

2. 緊急審査の記録について

2026年2月12日の緊急審査について、事務局より、緊急審査記録（案）（別紙参照）および次項課題（変更申請①JKI25-010）の審議内容に関する報告が行われた。

その後、緊急審査記録（案）の確認がなされ、当該記録（案）は承認された。

【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. 課題の審議

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	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
変更内容	緊急審査（2026年2月12日）臨床研究に関する安全性報告および実施手順変更、疾病等報告 実施計画の変更（介入の内容および主たる評価項目の変更、説明文書・同意書の改訂）、研究計画書の変更
判定	承認

変更申請②	
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（研究実施期間の延長）
判定	承認

変更申請③	
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（研究責任医師の変更、改正法に合わせた記載整備、説明文書・同意書の改訂）、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、分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
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	研究計画書の変更
判定	承認

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
整理番号	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（参加施設の病院長交代、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2026年2月4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（参加施設の名称変更、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2026年2月16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（管理者氏名の記載、管理者許可の取得、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2026年2月4日

軽微変更④	
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
変更内容	実施計画の変更（第1症例登録のため、改正法に伴う記載整備）
軽微変更通知年月日	2026年2月10日

2. 2026年2月12日の緊急審査に係る特定臨床研究（JKI25-010）「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」に関する症例報告について

- 事務局より、以下について報告がなされた。
 - ・緊急審査において、研究対象者の安全性確保および研究の適切な実施を確認するため、2例目以降、本日の本審査（合議審査）までの症例結果を随時 CRB へ報告するよう統括管理者へ求めていたこと。
 - ・これに対し、統括管理者より、緊急審査の結果を踏まえ、ベースラインと試験薬（ランジオロール）20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 投与時の2回のみチルト負荷試験と運動負荷試験を行う手順で実施された該当症例（2例目～9例目）の報告書が提出されたこと（別紙参照）。
 - ・2例目の症例は、安全性に問題なく、計画通り終了したこと。
 - ・3例目の症例は、潜在性の心機能低下が疑われたため、研究対象者の安全を考慮し、試験薬投与前のベースライン検査の段階で、研究継続を断念し中止としたこと。
 - ・これを受けて、今後の症例組入れにおいては、より慎重にベースライン時のモニター評価および心拍数反応の確認を徹底するとしたこと。
 - ・4例目から9例目までの症例は、安全性に問題なく、計画通り終了したこと。
 - ・9例目の症例は、3例目の症例が試験薬投与前のベースラインの検査にて中止となったため、試験薬投与例数を目標症例数の8例とするために追加で登録したこと。
 - ・変更後の実施手順を適用した全症例において、適切かつ安全に実施されていること。

3. 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、2026年2月24日時点で、jRCTに届出済みであり、病院長の実施許可が得ら

れている研究課題および研究終了課題について報告があった。

4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は 2026 年 4 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。

以上