

第 92 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 9 月 7 日（月） 17:00～17:40				
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	×	×
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	×	×
平岡まゐみ	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 91 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 91 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

本日の審議における当事者の有無の確認がなされ、「変更申請③」の審議課題については、勝沼委員が審査意見業務の対象となる実施計画の統括管理者であるため、勝沼委員は当該審査意

見業務には参加しないこととした。なお、勝沼委員が当該研究の統括管理者である「軽微変更③」および「軽微変更④」の課題については、報告事項であることを確認した。

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	JKI21-009
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	利益相反管理計画（様式 E）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI25-016
研究課題名	頸部交感神経節への静磁場刺激の健常人に対する安全性及びホットフラッシュ有症状患者に対する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	伏見 淳
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／乳腺・甲状腺・内分泌外科
変更内容	実施計画の変更（説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更、健常人パートの結果報告
判定	承認

変更申請③	
整理番号	JKI25-022
研究課題名	重症クルミアレルギー児を対象とした極少量経口免疫療法の研究：新規開発された標準化クルミ抗原による多施設共同ランダム化二重盲検比較試験
統括管理者	勝沼 俊雄
所属／部署	東京慈恵会医科大学西部医療センター／小児科
変更内容	利益相反管理計画（様式 E）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI26-002

研究課題名	正常～軽度アルブミン尿（A1）の糖尿病非合併慢性腎臓病患者を対象とした、エンパグリフロジンの腎機能及び臨床アウトカムへの効果を通常治療と比較して評価する、効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、非盲検、優越性試験
統括管理者	横尾 隆
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／腎臓・高血圧内科
変更内容	実施計画の変更（実施医療機関の追加・削除、説明・同意文書別紙の変更）、研究計画書別紙の変更、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）の変更、研究分担医師の変更
判定	承認

変更申請⑤	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
統括管理者	木村 高弘
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／泌尿器科
変更内容	実施計画の変更（改正法に合わせた記載整備のため）
判定	承認

終了報告①	
整理番号	JKI18-019
研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
統括管理者	木村 高弘
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／泌尿器科
報告内容	終了報告
判定	承認

終了報告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 隆夫
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／血管外科
報告内容	終了報告
判定	承認

【報告事項】

1. 課題の報告

軽微変更①	
整理番号	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 隆夫
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	進捗状況の変更（募集中から募集終了へ）
軽微変更通知年月日	2026 年 8 月 13 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（管理者氏名の記載、管理者許可の取得）
軽微変更通知年月日	2026 年 8 月 7 日

軽微変更③	
整理番号	JKI25-022
研究課題名	重症クルミアレルギー児を対象とした極少量経口免疫療法の研究：新規開発された標準化クルミ抗原による多施設共同ランダム化二重盲検比較試験
統括管理者	勝沼 俊雄
所属／部署	東京慈恵会医科大学西部医療センター／小児科
変更内容	実施計画の変更（管理者許可の取得）
軽微変更通知年月日	2026 年 7 月 22 日

軽微変更④	
整理番号	JKI25-022
研究課題名	重症クルミアレルギー児を対象とした極少量経口免疫療法の研究：新規開発された標準化クルミ抗原による多施設共同ランダム化二重盲検比較試験
統括管理者	勝沼 俊雄
所属／部署	東京慈恵会医科大学西部医療センター／小児科
変更内容	第 1 症例の登録

軽微変更通知年月日	2026 年 7 月 27 日
-----------	-----------------

軽微変更⑤	
整理番号	JKI26-002
研究課題名	正常～軽度アルブミン尿（A1）の糖尿病非合併慢性腎臓病患者を対象とした、エンパグリフロジンの腎機能及び臨床アウトカムへの効果を通常治療と比較して評価する、効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、非盲検、優越性試験
統括管理者	横尾 隆
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／腎臓・高血圧内科
変更内容	実施計画の変更（管理者許可の取得）
軽微変更通知年月日	2026 年 8 月 3 日

軽微変更⑥	
整理番号	JKI26-002
研究課題名	正常～軽度アルブミン尿（A1）の糖尿病非合併慢性腎臓病患者を対象とした、エンパグリフロジンの腎機能及び臨床アウトカムへの効果を通常治療と比較して評価する、効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、非盲検、優越性試験
統括管理者	横尾 隆
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／腎臓・高血圧内科
変更内容	実施計画の変更（管理者許可の取得）
軽微変更通知年月日	2026 年 8 月 7 日

軽微変更⑦	
整理番号	JKI26-002
研究課題名	正常～軽度アルブミン尿（A1）の糖尿病非合併慢性腎臓病患者を対象とした、エンパグリフロジンの腎機能及び臨床アウトカムへの効果を通常治療と比較して評価する、効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、非盲検、優越性試験
統括管理者	横尾 隆
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／腎臓・高血圧内科
変更内容	実施計画の変更（管理者許可の取得）
軽微変更通知年月日	2026 年 8 月 24 日

軽微変更⑧	
整理番号	JKI18-019

研究課題名	前立腺がんに対する局所凍結療法の有用性に関する検討
統括管理者	木村 高弘
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／泌尿器科
変更内容	実施計画の変更（改正法に合わせた記載整備のため）
軽微変更通知年月日	2026 年 9 月 4 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、2026 年 8 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および研究終了課題について報告があった。

3. 次回 CRB（臨時）の開催日時

次回開催は 2026 年 10 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