第 93 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 10 月 5 日（月）17:00～18：05
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　惠子	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	×	×
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 92 回）（案）および臨床研究審査委員会議事録（第 92 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、「新規申請①」の審議課題については、荒屋委員が審査意見業務の対象となる実施計画の研究分担医師であるため、荒屋委員は当該審査

意見業務には参加しないこととした。

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。

新規申請①	
整理番号	JKI26-006
研究課題名	末梢気道病変の観察における極細径ファイバースコープの安全性を検討する探索的単群研究
統括管理者	木下 智成
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／呼吸器外科
質疑応答者	木下 智成（統括管理者）、松林　沙知（研究分担医師：東京慈恵会医科大学附属病院／呼吸器内科）
実施計画受領年月日	2026 年 7 月 13 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西部医療センター　外科　助教 稲垣 卓也
判定	継続審査

変更申請①	
整理番号	JKI23-002
研究課題名	重症患者における持続的腎代替療法の国際標準の中用量に対する日本標準の低用量の有効性と安全性:多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者	藤井 智子
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／麻酔科
変更内容	実施計画の変更（実施医療機関の追加、説明文書・同意文書の変更）、研究計画書の変更、研究分担医師の変更、研究分担医師リスト・利益相反管理計画（様式Ｅ）の変更
判定	承認

変更申請②	
整理番号	JKI24-001
研究課題名	閉経関連泌尿生殖器症候群に対する腟 high intensity focused ultrasound（Gold Ultra Vera®）の安全性・有効性に関する探索的試験
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	統計解析計画書の策定
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（説明文書・同意文書の変更)、研究計画書の変更、研究分担医師の変更、研究分担医師リスト・利益相反管理計画（様式Ｅ）の変更
判定	承認

変更申請④	
整理番号	JKI25-016
研究課題名	頚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（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

変更申請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（EMPA-NORM 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、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	JKI23-002
研究課題名	重症患者における持続的腎代替療法の国際標準の中用量に対する日本標準の低用量の有効性と安全性:多施設共同ランダム化比較試験

統括管理者	藤井 智子
所属／部署	東京慈恵会医科大学附属病院／麻酔科
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告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附属病院／産婦人科
報告内容	定期報告
判定	承認

定期報告③	
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附属病院／呼吸器外科
報告内容	定期報告
判定	承認

終了報告①	
整理番号	JKI24-001
研究課題名	閉経関連泌尿生殖器症候群に対する腟 high intensity focused ultrasound（Gold Ultra Vera®）の安全性・有効性に関する探索的試験
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
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	JKI24-006

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（実施医療機関の名称変更）
軽微変更通知年月日	2026 年 9 月 25 日

軽微変更②	
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（EMPA-NORM 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（管理者氏名の記載・管理者許可の取得）
軽微変更通知年月日	2026 年 9 月 15 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 9 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 11 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。

以上