

## 第 72 回 学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会 概要

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 開催日時                            | 2025 年 1 月 6 日（月） 16：30～17：25   |
| 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*<br>(敬称略、五十音順、<br>下線は外部委員) | 1 号委員：<br>勝沼俊雄、 <u>笹川展幸</u> 、佐藤紀子、堀誠治(委員長)、吉村道博<br>2 号委員：<br><u>三神光滋</u><br>3 号委員：<br><u>江原吉博</u> 、 <u>平岡まゑみ</u> 、 <u>本間りえ</u><br>(欠席) <u>神谷恵子</u><br>※出席した外部委員 5 名及び堀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：

堀委員長より、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 71 回）（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②」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研究責任医師であるため、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。

#### 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  | 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 －<br>JOINT-07  |
| 研究代表医師               | 馬渡 太郎  |
| 実施医療機関               | 国家公務員共済組合連合会浜の町病院  |
| 質疑応答者                | 馬渡 太郎 (研究責任医師)、岩田 祐子 (A-TOP 研究会事務局)  |
| 実施計画受領年月日            | 2024 年 10 月 27 日   |
| 評価書を提出した<br>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：<br>東京慈恵会医科大学附属柏病院 整形外科 教授 曾雌 茂<br>生物統計の専門家：<br>東京慈恵会医科大学 臨床研究支援センター 准教授 高橋 翔 |
| 判定                   | 承認   |

|        |  |
|--------|--|
| 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 |
| 研究代表医師 | 衛藤 謙   |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学附属病院  |
| 変更内容   | 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   | JKI22-006                                    |
| 研究課題名  | 重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験 |
| 研究代表医師 | 勝沼 俊雄  |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学附属第三病院                              |
| 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③ |                                    |
| 整理番号  | JKI23-016                          |
| 研究課題名 | シトリン欠損症患者に対するトリヘプタノイン治療の安全性と有効性の評価 |

|        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 研究代表医師 | 大石 公彦                       |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学附属病院               |
| 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 |
| 研究代表医師 | 岡本 愛光  |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学附属病院  |
| 変更内容   | 実施計画の変更（説明文書・同意書の改訂）、研究計画書の変更、説明文書・同意書の改訂  |
| 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 |
| 研究代表医師 | 衛藤 謙   |
| 実施医療機関 | 東京慈恵会医科大学附属病院  |
| 報告内容   | 定期報告   |
| 判定     | 承認   |

|        |  |
|--------|--|
| 定期報告②  |  |
| 整理番号   | JKI23-005                                    |
| 研究課題名  | 日本における COVID-19 ワクチン接種後の消炎鎮痛剤投与に関するランダム化比較試験 |
| 研究代表医師 | 小橋 大恵  |
| 実施医療機関 | 医療法人社団 天太会 チームメディカルクリニック                     |
| 報告内容   | 定期報告   |
| 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 |
| 研究代表医師    | 岡本 愛光  |
| 実施医療機関    | 東京慈恵会医科大学附属病院  |
| 変更内容      | 第1症例登録のため  |
| 軽微変更通知年月日 | 2024年12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、2024年12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及び研究終了課題について報告があった。

### 3. 2025年度臨床研究審査委員会開催日程（案）について

事務局より、2025年度の委員会開催日程について、特に5月と11月の開催日が第1月曜日ではないため、予定の調整をお願いしたい旨、説明がなされた。

### 4. 次回 CRB の開催日時

次回開催は2025年2月3日（月）16時30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