

平成30年度第2回川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要

開催日時：2018年11月26日（月） 17：00～18：40

開催場所：川崎医科大学5階カンファレンス室1

出席委員：

	氏名	性別	構成要件(※1)	出欠
委員長	柏原 直樹	男	①	出席
副委員長	宇野 昌明	男	①	出席
委員 (下線は外部委員)	中野 貴司	男	①	欠席
	岩藤 弘子	女	①	出席
	山根 務	男	②	出席
	山内 泰子	女	②	出席
	末吉 正人	男	③	出席
	小林 洋明	男	③	出席
	松下 晶子	女	③	出席

出席委員数/全委員数：8名/9名

※1 構成要件（川崎医科大学臨床研究審査委員会規程 第4条）

- ①1号 医学又は医療の専門家
- ②2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
- ③3号 一般の立場の者

- 配布資料・ I -1 川崎医科大学臨床研究審査委員会規程
 ・ I -2 平成30年度第1回臨床研究審査委員会議事録
 ・ II -1 研究の進捗段階の確認と審査対象について
 ・ II -2-1～II -2-7 特18001-01資料

議事の記録

委員長より、川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第1項1号から5号の規定による成立要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。

議題1. 前回委員会議事録の確認

前回の委員会議事録について、修正が必要な箇所はないことが確認された。

議題2. 審査意見業務

医学系指針からの移行申請（1件）について審査を行った。

経過措置1（データ固定～総括研究報告書受領）	
研究課題番号	特18001-01
研究課題名称	肺腺癌患者に対するXAGE1長鎖ペプチドを用いたワクチン治療の安全性と免疫原性に関する試験第I相臨床試験
研究責任医師 /研究代表医師	岡 三喜男（所属：川崎医科大学免疫腫瘍学・教授）
説明者	なし
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院

実施計画受付日	2018年11月13日
審査意見業務に出席した者（下線は外部委員）	① 柏原 直樹、宇野 昌明、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、山内 泰子
	③ 末吉 正人、小林 洋明、松下 晶子
技術専門員	神田 英一郎（所属：川崎医科大学・学長付特任教授）
当事者/COIにより審査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
<p><審議概要></p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第2項1号から5号に該当する審査意見業務に関与してはいけない委員はいないことが確認された。 ・委員長と事務局より、今回の審査対象課題は経過措置期間における審査のデータ固定から総括研究報告書受領までの期間にあたり、審査しなければならない項目は、実施体制、統計解析、利益相反であることが説明された。 <p>(1) 実施体制について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、実施計画を用いて、研究責任医師・分担医師、データマネジメント担当責任者、モニタリング担当責任者、監査担当責任者、統計解析責任担当責任者の確認があった。 <p>(2) 統計解析について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長より統計解析計画書の説明があり、委員からの質問はなかった。 <p>(3) 利益相反管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、利益相反書類の様式Aと様式Eについての説明があった。研究責任医師は本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属しており、また、研究責任医師・分担医師は特許権を保有あるいは出願中であるが、利益相反は管理基準に従い適正に管理されていることが説明された。 ・生命倫理の専門家より、データマネジメント担当者やモニタリング担当者が利益相反がないということを申告しなくて良いのかという質問があり、事務局より、臨床研究法では求められていないという回答があった。 ・生命倫理の専門家より、提出された利益相反申告内容について「機関として事実確認はできない」とはどのようなことかと質問があり、事務局より、私立大学では謝金等の受け入れについて届出をする仕組みになっていないため、機関として個人の申告内容の事実確認をすることができないが、そこまでの確認は臨床研究法でも求められていないことが説明された。 ・その他問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致