

平成30年度第3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12月17日（月） 17：00～18：05

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	出席
	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：9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・議事次第

- ・認定臨床研究審査委員会の審査の視点
- ・川崎医科大学臨床研究審査委員会規程
- ・I-1 平成30年度第1回臨床研究審査委員会議事録
- ・II-1 審査課題についての参考資料
- ・II-2-1～II-2-7 特18002-01資料

議事の記録

議題Ⅰ. 審査開始前確認事項

1. 秘密保持義務について
事務局より、川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第14条秘密保持義務について確認が行われた。
2. 委員会成立要件について
事務局より、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ことの確認が行われた。
3. 審査意見業務に関与してはいけない委員の有無の確認
事務局より、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号の規定に該当する委員はいないことの確認が行われた。
4. 前回議事録の修正の有無の確認
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Ⅱ. 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（症例登録終了～観察期間終了）

研究課題番号	特18002-01
研究課題名称	医師主導治験後のMELASタウリン大量療法被験者を対象とした安全性追跡調査
研究責任医師 /研究代表医師	砂田 芳秀（所属：川崎医科大学神経内科学・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14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、中野貴司、岩藤 弘子
	② 山根 務、山内 泰子
	③ 末吉 正人、小林 洋明、松下 晶子
技術専門員	なし
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"> ・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症例登録終了から観察期間終了までの期間にあたり、審査しなければならない項目は、臨床研究実施体制、臨床研究の対象者に対する治療、安全性の評価、統計解析、臨床研究の品質管理及び品質保証、倫理的配慮、利益相反管理であることが説明された。 (1) 臨床研究実施体制について <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、実施計画を用いて実施体制の確認があった。 (2) 臨床研究の対象者に対する治療について <ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、今回の審査対象課題の疾患であるMELASについての補足説明があった。また、この研究は治験終了から薬が販売されるまでの間に、薬を患者さんへ届けるために計画された研究であることが説明された。 (3) 安全性の評価について <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員より、既に薬を服用している対象者がいるが安全性について報告等受けていないかとの確認があり、事務局より、治験を開始してから今までに因果関係のある副作用の報告はないとの回答があった。 (4) 統計解析について <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、研究計画書を用いて統計解析についての説明があったが、委員からの質問はなかった。 (5) 臨床研究の品質管理及び品質保証 <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、モニタリング担当責任者、ローカルモニター、セントラルモニターについての質問があり、副委員長と事務局よりそれぞれの役割について回答があった。 (6) 倫理的配慮 <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理の専門家より、同意説明文書の記載について誤解を招きかねない表現があるとの指摘があったが、既に症例登録が終了している研究であり、今後同意説明文書の使用はないため、参考意見とさせていただくこととなった。 ・一般の立場の委員より、補償について誤解を招かないよう同意説明文に分かりやすく記載するべきとの指摘があり、参考意見とさせていただくこととなった。 (7) 利益相反管理 <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、試験費用については、川崎医科大学神経内科学の費用負担により実施される旨説明があった。委員からの質問はなかった。 ・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