

平成30年度第4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：2019年1月28日（月） 17：00 ～ 17：20

開催場所：本館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	欠席
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	欠席
	末吉 正人	男	③	出席
	小林 洋明	男	③	出席
	松下 晶子	女	③	出席

委員数/全委員数：6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3回臨床研究審査委員会議事録
- ・II-1-1、II-1-2 特18001-02審査資料
- ・II-2-1～II-2-4 特18002-02審査資料

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. 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

変更申請（2件）について審査を行った。

変更申請①	
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）
変更事項	実施計画1（4）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等（誤記訂正）
質疑対応者	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12月1日
審査意見業務に出席した者（下線は外部委員）	① 宇野 昌明、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u>
	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
<審議概要・留意すべき事項> ・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の確認があった。 ・誤記訂正のため、委員からの意見や質問はなかった。	
結論	・判定 承認 ・全員一致

変更申請②	
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）
変更事項	実施計画1（4）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等（共同研究機関追加）
質疑対応者	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	2019年1月11日
審査意見業務に出席した者（下線は外部委員）	① 宇野 昌明、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u>
	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
<審議概要・留意すべき事項> ・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の確認があった。 ・一般の立場の委員より、研究計画書別紙（資料Ⅱ-2-3）の文章について質問があった。誤記と思われるため、削除していただくこととなった。 ・一般の立場の委員より、研究計画書別紙（資料Ⅱ-2-3）に記載されている作成日が更新されていないのではないかと指摘があった。研究分担施設の記載を追加しているため、作成日も修正していただくこととなった。 ・医学又は医療の専門家より、実施計画1（4）の認定臨床研究審査委員会の承認日について確認があった。事務局より、本委員会は大学に設置されているため大学運営委員会での承認日となり、この記載で正しいとの回答があった。	
結論	・判定 承認 ・全員一致