

平成30年度第5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2月25日（月）17：00～19：15

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	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

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・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 第5回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
- ・Ⅱ-1 第5回川崎医科大学臨床研究審査委員会 審査課題①
- ・Ⅱ-2 第5回川崎医科大学臨床研究審査委員会 審査課題②
- ・Ⅱ-3 第5回川崎医科大学臨床研究審査委員会 審査課題③

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

新規申請（1件）について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	特19001-01
研究課題名称	糖尿病治療薬が2型糖尿病患者のβ細胞機能に与える影響 ～DPP-4阻害薬とSGLT2阻害薬の比較～ The Study of Effect of antidiabetic agents on pancreatic beta-Cell Responsiveness To glucose; comparative Evaluation of DPP-4 Inhibitors and SGLT2 inhibitor、Luseogliflozin (SECRETE- I study)

研究責任医師 /研究代表医師	金藤 秀明 (所属：川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科)
説明者	金藤 秀明 (所属：川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科) 下田 将司 (所属：川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科)
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、中野 貴司、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、山内 泰子
	③ <u>末吉 正人</u> 、 <u>小林 洋明</u> 、 <u>松下 晶子</u>
当事者/COIにより審 査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
結論	・判定 継続審査 ・全員一致

医学系指針からの移行申請（2件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	特19002-01
研究課題名称	難治性頭頸部腫瘍に対するホウ素中性子補足療法（研究用原子炉利用）の第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任医師 /研究代表医師	平塚 純一 (所属：川崎医科大学 放射線科(治療))
説明者	平塚 純一 (所属：川崎医科大学 放射線科(治療))
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30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、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、山内 泰子
	③ <u>末吉 正人</u> 、 <u>小林 洋明</u> 、 <u>松下 晶子</u>
当事者/COIにより審 査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
結論	・判定 継続審査 ・全員一致

経過措置②	
研究課題番号	特19003-01
研究課題名称	皮膚悪性腫瘍に対するホウ素中性子補足療法（研究用原子炉利用）の第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任医師 /研究代表医師	平塚 純一 （所属：川崎医科大学 放射線科(治療)）
説明者	平塚 純一 （所属：川崎医科大学 放射線科(治療)）
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30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、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、山内 泰子
	③ <u>末吉 正人</u> 、 <u>小林 洋明</u> 、 <u>松下 晶子</u>
当事者/COIにより審 査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
結論	・判定 継続審査 ・全員一致

以上