

平成30年度第7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3月25日（月）17：00～18：10

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	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：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・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
- ・第7回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
- ・Ⅰ 第6回川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・Ⅱ 審査課題当日資料①

議事の記録

副委員長より、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。また、同規程第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が1名いることが確認された。第14条により全員に秘密保持義務があることの確認が行われた。

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19004-01
研究課題名称	56歳以上に対する髄膜炎菌ワクチンの有効性と安全性に関する研究
研究責任医師 /研究代表医師	田中 孝明 (所属：川崎医科大学総合医療センター小児科)
説明者	川崎医科大学総合医療センター小児科 中野貴司
実施医療機関の名称	川崎医科大学総合医療センター
実施計画受付日	2019年2月15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> 、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：中野 貴司（研究分担医師）
	COI：なし
<p><審議概要・留意すべき事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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号に中野委員が該当するため、本審査意見業務からは外れることの確認があった。 ・説明者より、本試験の説明と努力義務に該当する案件としての申請をしている旨の説明があった。 ・生命倫理に関する識見を有する者より有害事象が起きているか確認があり、説明者より有害事象はほとんどなく、海外からの報告においても禁忌事項や高齢者はリスクが増すというような有害事象は報告されていないとの回答があった。 ・生命倫理に関する識見を有する者と一般の立場の者より、二次利用の記載について質問があった。説明者より、二次利用の予定はなくもし対象者の中で未知の病気が見つかった場合に残った血清を調べる場合の二次利用であるという説明があった。 ・生命倫理に関する識見を有する者より、書類の記載が一部大学の所属となっていることについて質問があった。説明者より倫理申請時は大学の所属で統一されているためとの回答があった。 ・一般の立場の委員より、ワクチンの有効期間を説明するべきではないかとの意見があった。説明者より、ワクチンの効果を明記することは難しく、明記するとその期間は病気を免れると誤解されることもあるので、今の記載が適切と考えるとの回答があった。 ・生命倫理に関する識見を有する者より、抗体価の測定についてワクチン製造メーカーに測定してもらえないのかという質問があった。説明者より、抗体価測定は製造メーカー以外にはできないという回答があった。 ・本件は移行措置案件であることを考慮し、研究の統一性を損なわないよう、今後も同様の研究計画書、説明文書等を使用して研究を継続することとなった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致

以 上