

2019年度第1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4月22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	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
	<u>岩藤 弘子</u>	女	①	出席
	<u>山根 務</u>	男	②	出席
	山内 泰子	女	②	欠席
	<u>末吉 正人</u>	男	③	出席
	<u>小林 洋明</u>	男	③	出席
	<u>松下 晶子</u>	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
- ・2019年度 第1回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
- ・I 第7回川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要(事前送付)
- ・II-1 特18002-03特定臨床研究総括報告書(事前送付)
- ・II-2 特18002-03終了届書(事前送付)

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

終了報告（1件）について審査を行った。

終了報告	
研究課題番号	特18002-03
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 部長)
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	2019年3月15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、岩藤 弘子、中野 貴司
	② 山根 務
	③ 末吉 正人、小林 洋明、松下 晶子
当事者/COIにより審 査を外れる者	当事者：なし
	COI：なし
<p>&lt;審議概要・留意すべき事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事務局より、今回の終了報告の資料と概要の説明があった。</li> <li>・委員長より、有害事象の確認と研究概要について補足の説明があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、IPDシェアリングについての質問があり、事務局より回答があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、有害事象の誤嚥性肺炎について確認があり、主治医の判断にもあるように、本件研究との因果関係は否定されていることの確認があった。</li> <li>・委員会の判定は全員一致で承認となった。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定 承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

以 上