

2019年度第2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7月22日（月）17：00～18：20

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
	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
- ・2019年度 第2回川崎医科大学臨床研究審査委員会議題(事前送付)
- ・Ⅰ 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(事前送付)
- ・Ⅱ-1 特19001-02 審査ファイル(事前送付)
- ・Ⅲ-1 特19002-01、特19003-01について
- ・参考資料 平成30年度第5回・第6回委員会議事録概要抜粋

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

臨床研究の継続の適否（3件）における審査を行った。

臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）①	
研究課題番号	特19001-02
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：川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学 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7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、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
< 審議概要・留意すべき事項 > <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、新旧対照表の記載の仕方について質問があり、事務局より解説があった。 一般の立場の委員より、添付文書の改訂に伴う研究計画書と患者説明文の記載変更について、研究対象者の飲む薬の量に変更はないか確認があった。 医学又は医療の専門家より、薬剤の添付文書の版改訂による記載について質問があり、事務局より添付文書の記載要領改訂について説明があった。 委員会の判定は、全員一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 承認 全員一致

臨床研究の継続の適否②	
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腫瘍学 部長)
説明者	平塚 純一 (所属：川崎医科大学放射線腫瘍学 部長)
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院
書類受付日	2019年5月10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 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><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。 ・特19002-01と特19003-01は2018年度第5回・第6回の委員会で審査を行った経過措置案件であり、改めて継続について審議することとしていた課題であることの確認があった。 ・説明者より、エンドトキシン試験は外注する方向で進めているとの説明があった。 ・説明者より、モニタリング責任者を現実的に実施が可能な者に変更することについて説明があった。 ・説明者より、法律では監査は必要に応じて実施することになっており、研究責任医師としては不要と考えるとの説明があった。 ・一般の立場の委員より、患者さんの命に関わることなので、慎重に審査する必要があるとの意見があった。 ・一般の立場の委員より、監査は実施するための負担があるかもしれないが、必要と考えるとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、医療事故が起きてしまうと医療者の思いは伝わりにくいことがあるので、事故を起こさないために今できることをやってほしいという意見があった。 ・法律の専門家又は生命倫理に関する知識を有する者より、必要に応じて監査を実施とは、研究責任医師が判断できるという趣旨ではなく、委員会で監査が必要と判断される以上は従ってもらう必要があるとの意見があった。 ・一般の立場の委員より、技術的な面と倫理的な面と手続き的な面において適正な方法で研究をすることが大切で、少なくとも手続き的な面はクリアしておくべきだろうとの意見があった。 ・一般の立場の委員より、法律ではっきりしない部分があるからこそ、より誤解をされにくい体制を取ることが大事ではないかとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、モニタリングや監査に関してはどれだけ機能的に実施・運営されているかが大切なので、整備が必要と感じたとの意見があった。 ・委員長より、本学にはARO機能はないため監査を実施するならばどこに依頼ができるか具体的な確認があった上で、説明者に外注が可能か確認があった。 ・委員長より、エンドトキシン試験の実施、責任者を変更した上でのモニタリングの実施、監査の外注先の決定の3点を委員会に書面で報告いただくことを確認し、判定は全員一致で継続審査とした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 継続審査 ・全員一致

臨床研究の継続の適否③	
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腫瘍学 部長）
説明者	平塚 純一 （所属：川崎医科大学放射線腫瘍学 部長）
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院

書類受付日	2019年5月10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
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・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。 ・特19002-01と特19003-01は2018年度第5回・第6回の委員会で審査を行った経過措置案件であり、改めて継続について審議することとしていた課題であることの確認があった。 ・説明者より、エンドトキシン試験は外注する方向で進めているとの説明があった。 ・説明者より、モニタリング責任者を現実的に実施が可能な者に変更することについて説明があった。 ・説明者より、法律では監査は必要に応じて実施することになっており、研究責任医師としては不要と考えるとの説明があった。 ・一般の立場の委員より、患者さんの命に関わることなので、慎重に審査する必要があるとの意見があった。 ・一般の立場の委員より、監査は実施するための負担があるかもしれないが、必要と考えるとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、医療事故が起きてしまうと医療者の思いは伝わりにくいことがあるので、事故を起こさないために今できることをやってほしいという意見があった。 ・法律の専門家又は生命倫理に関する知識を有する者より、必要に応じて監査を実施とは、研究責任医師が判断できるという趣旨ではなく、委員会で監査が必要と判断される以上は従ってもらう必要があるとの意見があった。 ・一般の立場の委員より、技術的な面と倫理的な面と手続き的な面において適正な方法で研究をすることが大切で、少なくとも手続き的な面はクリアしておくべきだろうとの意見があった。 ・一般の立場の委員より、法律ではっきりしない部分があるからこそ、より誤解をされにくい体制を取ることが大事ではないかとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、モニタリングや監査に関してはどれだけ機能的に実施・運営されているかが大切なので、整備が必要と感じたとの意見があった。 ・委員長より、本学にはARO機能はないため監査を実施するならばどこに依頼ができるか具体的な確認があった上で、説明者に外注が可能か確認があった。 ・委員長より、エンドトキシン試験の実施、責任者を変更した上でのモニタリングの実施、監査の外注先の決定の3点を委員会に書面で報告いただくことを確認し、判定は全員一致で継続審査とした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 継続審査 ・全員一致

以上