

2019年度第3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8月26日（月）17：00～18：30

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3回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
- ・2019年度 第3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2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19001-03 審査ファイル(事前送付)
- ・Ⅲ-1 特19002-02 審査ファイル(事前送付)
- ・Ⅳ-1 特19003-02 審査ファイル(事前送付)
- ・BNCT研究の実施に関する検討
- ・川崎医科大学臨床研究審査委員会開催予定日（2019年10月～12月）

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）の審査を行った。

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19001-03
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 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8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
<審議概要・留意すべき事項> ・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。 ・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、研究分担医師のうち変更されているのはどの医師か質問があり、事務局より回答があった。 ・法律の専門家又は生命倫理に関する知識を有する者と一般の立場の委員より、利益相反管理計画について質問があり、事務局より回答があった。 ・委員会の判定は、全員一致で承認となった。	
結論	・判定 承認 ・全員一致

臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）②	
研究課題番号	特19002-02
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：川崎医科大学附属病院放射線科(治療) 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
書類受付日	2019年8月8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
<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19002-02と特19003-02は対象部位が異なるが内容としては同じであるため併せて審査をおこなった。 事務局より、前回の審査より残っている課題について、監査は外部に委託すること、モニターは設定されたがCRFが未完成であること、安全性を担保する試験手順が不十分であることが説明された。 一般の立場の委員より、安全性を確認する方法の記載が不足しているとの指摘があった。 医学又は医療の専門家より、薬剤を管理する様式を用いた、トレースがとれる管理が必要ではないかとの意見があった。 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、現状では薬剤の安全性が確保される記載になっていないので、安全性を担保するための追加資料が出てこない限りは承認できないのではないかとの意見があった。 委員長より、CRFを改善すること、薬剤の品質を確保すること、引き続き監査の手続きを整えることを確認し、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（実施計画の変更）③	
研究課題番号	特19003-02
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：川崎医科大学附属病院放射線科(治療) 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
書類受付日	2019年8月8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
<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19002-02と特19003-02は対象部位が異なるが内容としては同じであるため併せて審査をおこなった。 事務局より、前回の審査より残っている課題について、監査は外部に委託すること、モニターは設定されたがCRFが未完成であること、安全性を担保する試験手順が不十分であることが説明された。 一般の立場の委員より、安全性を確認する方法の記載が不足しているとの指摘があった。 医学又は医療の専門家より、薬剤を管理する様式を用いた、トレースがとれる管理が必要ではないかとの意見があった。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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、現状では薬剤の安全性が確保される記載になっていないので、安全性を担保するための追加資料が出てこない限りは承認できないのではないかとの意見があった。 ・委員長より、CRFを改善すること、薬剤の品質を確保すること、引き続き監査の手続きを整えることを確認し、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