

## 2019年度第4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10月28日（月）17：00～17：30

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4回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
- ・2019年度 第4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3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18001-03 審査ファイル(事前送付)
- ・Ⅲ 出張報告参考資料

## 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

臨床研究の終了（1件）の審査を行った。

臨床研究の終了	
研究課題番号	特18001-03
研究課題名称	肺腺癌患者に対するXAGE1長鎖ペプチドを用いたワクチン治療の安全性と免疫原性に関する試験
研究責任医師 /研究代表医師	岡 三喜男 (所属：川崎医科大学免疫腫瘍学 教授)
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9月17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>&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>・症例数、観察期間、主要評項目、有害事象等、総括報告書の内容の確認を行った。</li> <li>・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、研究結果の公表について質問があり事務局からの回答があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、説明書と同意書の文言が一致しないため、統一させるべきではないかと指摘があった。今回は終了申請なので説明同意文書の修正は不要であるが、今後新規案件審査時には注意して確認していくこととなった。</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