

2019年度第5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12月23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	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	欠席
	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：7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5回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第
 - ・2019年度 第5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4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19004-02 審査ファイル(事前送付)
 - ・川崎医科大学臨床研究審査委員会開催予定日（2020年1月～3月）

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。

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（実施計画の変更）1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）	
研究課題番号	特19004-02
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 講師)
説明者	川崎医科大学総合医療センター小児科 教授 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、東京医科大学病院渡航者医療センター
実施計画受付日	2019年12月9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>
	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。 事務局より、今回の変更点の確認があった。 一般の立場の委員より、症例数を減らすのではなく研究期間を延ばすという対応を取らなかったのはなぜかという質問があり、説明者より回答があった。 一般の立場の委員より、当初の症例数の設定根拠について質問があり、説明者より回答があった。 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

以 上