

2020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：2020年4月27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
	岩藤 弘子	女	①	出席 (TV会議)
	山根 務	男	②	出席 (TV会議)
	山内 泰子	女	②	欠席
	末吉 正人	男	③	出席 (TV会議)
	小林 洋明	男	③	出席 (TV会議)
	松下 晶子	女	③	出席 (TV会議)

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・2020年度 第1回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第(事前送付)
 ・2020年度 第1回川崎医科大学臨床研究審査委員会議題(事前送付)
 ・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(事前送付)
 ・資料Ⅱ-1 (変更申請 頭頸部) 特19002-03ファイル(事前送付)
 ・資料Ⅱ-2 (変更申請 皮膚) 特19003-03ファイル(事前送付)
 ・資料Ⅲ-1 (中止届 頭頸部) 特19002-04ファイル(事前送付)
 ・資料Ⅲ-2 (中止届 皮膚) 特19003-04ファイル(事前送付)
 ・審査表①②(事前送付)
 ・委員会開催予定日 (2020年4月～2021年3月) (事前送付)
 ・参考資料 (日刊薬業 第15331号、第15335号)

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（実施計画の変更）2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19002-03
研究課題名称	難治性頭頸部腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法（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、京都大学複合原子力科学研究所
実施計画受付日	2020年2月14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>
	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と特19003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、変更箇所と変更理由の説明があった。また、加速器を使用する治療について厚労省から承認が下りたことの報告があった。 ・委員長より、研究責任医師の変更が必要な理由について、研究対象者のフォロー期間が残っているためであることの確認があった。 ・医学又は医療の専門家より、変更後のモニタリング担当者が研究責任医師と所属が同じでよいのか確認があり、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	<ul style="list-style-type: none"> ・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）	
研究課題番号	特19003-03
研究課題名称	皮膚悪性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法（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、京都大学複合原子力科学研究所
実施計画受付日	2020年2月14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>
	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と特19003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、変更箇所と変更理由の説明があった。また、加速器を使用する治療について厚労省から承認が下りたことの報告があった。 ・委員長より、研究責任医師の変更が必要な理由について、研究対象者のフォロー期間が残っているためであることの確認があった。 ・医学又は医療の専門家より、変更後のモニタリング担当者が研究責任医師と所属が同じでよいのか確認があり、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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致

臨床研究の中止	
研究課題番号	特19002-03
研究課題名称	難治性頭頸部腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法（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、京都大学複合原子力科学研究所
実施計画受付日	2020年2月14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>
	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と特19003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、中止理由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

臨床研究の中止	
研究課題番号	特19003-03
研究課題名称	皮膚悪性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法（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、京都大学複合原子力科学研究所
実施計画受付日	2020年2月14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>
	③ <u>末吉 正人</u> 、小林 洋明、 <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と特19003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、中止理由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

以 上