

2020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：2020年5月15日（金）16：40～17：00

開催場所：本館5階カンファレンス室3

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 (TV会議)
	山根 務	男	②	出席 (TV会議)
	山内 泰子	女	②	出席
	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2回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第(事前送付)

- ・資料Ⅰ 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(事前送付)
- ・資料Ⅱ-1 (定期報告 頭頸部) 特19002-05ファイル(事前送付)
- ・資料Ⅱ-2 (定期報告 皮膚) 特19003-05ファイル(事前送付)
- ・審査表①②(事前送付)

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（定期報告）2件の審査を行った。

臨床研究の継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特19002-05
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	神谷 伸彦 (所属：川崎医科大学附属病院 放射線科（治療） シニアレジデント)
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5月12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、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。 ・一般の立場の者より、経過観察中の対象者数の確認があった。 ・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より、利益相反管理計画（様式E）について、記載すべき事項がないならばその旨を記載いただくべきではないかとの指摘があった。 ・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（定期報告）	
研究課題番号	特19003-05
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	神谷 伸彦 (所属：川崎医科大学附属病院 放射線科（治療） シニアレジデント)
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5月12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、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>&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>・一般の立場の者より、定期報告書の実施例数の記載が分かりにくいとの指摘があり、中止症例数は累積症例数に含まれるか確認があった。</li> <li>・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より、利益相反管理計画（様式E）について、記載すべき事項がないならばその旨を記載いただくべきではないかとの指摘があった。</li> <li>・委員会の判定は、全員一致で承認となった。</li> <li>・中止症例数の解釈について、定期報告書（別紙様式3）から類推すると、実施例数のうちの中止の数であることを審議終了後に確認した。</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