

2020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：2020年5月25日（月）17：00～17：45

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	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：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・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-1 2020年度第2回臨床研究審査委員会会議記録概要(事前送付)
- ・資料Ⅰ-2 川崎医科大学臨床研究審査委員会規程改正資料(事前送付)
- ・資料Ⅱ-1 特19001-04 審査ファイル(事前送付)
- ・審査表①(事前送付)

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. 川崎医科大学臨床研究審査委員会規程の改正について

2020年5月1日付で規程を改正する旨が報告された。

議題3. 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19001-04
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SLGT2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、川崎医科大学総合医療センター、岩本内科医院
実施計画受付日	2020年4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> 、山内 泰子
	③ <u>末吉 正人</u> 、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><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。 ・一般の立場の者より、利益相反管理計画（様式E）と研究計画書の齟齬について指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、誤記修正とされている添付文書の改訂による研究計画書への記載の追加について、同意説明文書の変更は必要ないか確認があった。 ・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）について質問があり、事務局が回答した。 ・研究への登録人数と添付文書の改訂による再同意が必要かを確認することとなった。 ・委員会の判定は、全員一致で継続審査となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 継続審査 ・全員一致

以上