

2020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：2020年6月22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<br>(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4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3回臨床研究審査委員会会議記録概要(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)
  - ・資料Ⅱ-2 特19001-05 審査ファイル (事前送付)
  - ・審査表② (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. 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SGLT2阻害薬の比較～<br>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<br>/研究代表医師  | 金藤 秀明<br>(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  | 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 下田将司   |
| 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<br>した者（下線は外部<br>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、 <u>松下 晶子</u>  |
| 当事者/COIにより審<br>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>・前回委員会の指摘事項への対応について、説明者から説明があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、定期報告はいつ頃になる予定か質問があり、説明者から回答があった。</li> <li>・委員会の判定は、全員一致で継続審査となった。</li> </ul> |  |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定 承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>  |

| 臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）           |  |
|-------------------------------|--|
| 研究課題番号                        | 特19001-05  |
| 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SGLT2阻害薬の比較～<br>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<br>/研究代表医師             | 金藤 秀明<br>(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                           | 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 下田将司   |
| 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5月29日   |
| 審査意見業務に出席<br>した者（下線は外部<br>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、 <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><br>・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。<br>・委員会の判定は、全員一致で継続審査となった。 |                 |
| 結論   | ・判定 承認<br>・全員一致 |

以 上