

2020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：2020年7月27日（月）17：00～17：45

開催場所：川崎医科大学附属病院 西館5階カンファレンス室

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 (TV会議)
	岩藤 弘子	女	①	出席
	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
	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5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4回臨床研究審査委員会議事録概要(事前送付)
- ・特20001-01 審査ファイル(事前送付)
- ・特20001-01 事前審査意見等回答書・審査表
- ・【追加資料】特20001-01 事前審査意見等回答書 NO.14
- ・規程別紙1 利害関係申告書 (EAファーマ(株)、持田製薬(株))

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

臨床研究の実施の適否（新規申請）1件の審査を行った。

臨床研究の実施の適否（新規申請）	
研究課題番号	特20001-01
研究課題名称	慢性便秘症におけるエロビキシバット投与による直腸感覚閾値の影響を検討する単施設プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	眞部 紀明 (所属：川崎医科大学総合医療センター中央検査科 部長)
説明者	川崎医科大学総合医療センター中央検査科 部長 眞部 紀明
実施医療機関の名称	川崎医科大学総合医療センター
実施計画受付日	2020年5月15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>&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>・事務局より、試験概要の説明があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、説明文書に記載のある対象薬の継続服用及び予想される不利益については、説明者の書面回答で納得したとの発言があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、監査を担当する企業名の計画書への記載については、説明者の書面回答で納得したとの発言があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、監査担当部署の独立性について質問があり、説明者より回答があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、研究計画書の評価項目の記載について、副次評価項目より先に主要評価項目を記載すべきではないかとの指摘があり、説明者より修正するとの回答があった。</li> <li>・法律又は生命倫理の専門家より、プラセボに割り付けられた患者さんの不利益について質問があり、説明者より回答があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、患者説明文の用法・用量の記載を統一すべきではないかとの意見については、説明者の書面回答で納得したとの発言があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、疾患群と健康群の年齢差が出る可能性について指摘があり、説明者より回答があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究対象としている年齢が分かるような課題名にすべきではないかとの指摘があり、説明者より検討するとの回答があった。</li> <li>・事務局より、統計解析計画書を作成するのであれば提出が必要との意見があった。</li> <li>・修正資料の確認が必要とし、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 継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>

以上