

2020年度第6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8月24日（月）17：00～17：50

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)	出席
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	欠席
	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
	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：6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6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5回臨床研究審査委員会議事録概要(事前送付)
- ・特20002-01 審査ファイル(事前送付)
- ・特20002-01 事前審査意見等回答書・審査表①(事前送付)
- ・規程別紙1 利害関係申告書（ノーベルファーマ(株)）
- ・特19001-06 審査ファイル(事前送付)
- ・特19001-06 事前審査意見等回答書・審査表②(事前送付)
- ・特19001-07 審査ファイル(事前送付)
- ・特19001-07 事前審査意見等回答書・審査表③(事前送付)

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

臨床研究の実施の適否（新規申請1件、変更申請1件、定期報告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20002-01
研究課題名称	慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究（ZAK-CKD Study）
研究責任医師 /研究代表医師	柏原 直樹 （所属：川崎医科大学附属病院腎臓内科 部長）
説明者	川崎医科大学附属病院腎臓内科 副部長 神田 英一郎 川崎医科大学附属病院腎臓内科 医長 板野 精之
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院、医療法人 和陽会 まび記念病院
実施計画受付日	2020年5月29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、 <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：柏原 直樹
	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>・副委員長より、事前の確認で修正やルビが必要とされた箇所の確認があった。</li> <li>・一般の立場の委員より、研究対象者への二次利用の説明を詳しくすべきではないかと指摘があり、説明者に確認した上修正することとなった。</li> <li>・法律又は生命倫理の専門家より、負担軽減費の記載について確認があった。</li> <li>・一般の委員より、健康被害の補償について確認があった。</li> <li>・技術専門員の評価について確認があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究実施体制の確認があった。</li> <li>・企業との契約については、研究体制を含めて契約担当者と再度協議を行うこととなった。</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>

臨床研究の実施の適否（変更申請）	
研究課題番号	特19001-06
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～ 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7月13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、岩藤 弘子
	② 山根 務
	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
<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。 ・事務局より、変更点の説明があった。 ・委員会の判定は、全員一致で承認となった。	
結論	・判定 承認 ・全員一致

臨床研究の実施の適否（定期報告）	
研究課題番号	特19001-07
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～ 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7月13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、岩藤 弘子
	② 山根 務
	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
<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。 ・事務局より、報告内容の説明があった。 ・委員会の判定は、全員一致で承認となった。	
結論	・判定 承認 ・全員一致

以上