

開催日時：2020年9月28日（月）17：00～17：50

開催場所：川崎医科大学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	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 (TV会議)
	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 (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：7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8回川崎医科大学臨床研究審査委員会議事次第(事前送付)

- ・審査表①（特20002-01）（事前送付）
- ・審査ファイル 特20001-01（第1回審査 2020.7.27）（事前送付）
- ・審査ファイル 特20001-01（第2回審査 2020.9.28）（事前送付）
- ・審査表②（特20002-01）（事前送付）
- ・審査ファイル 特20002-01（第1回審査 2020.8.24）（事前送付）
- ・審査ファイル 特20002-01（第2回審査 2020.9.28）（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. 審査意見業務

臨床研究の実施の適否（新規審査）2件の審査を行った。

臨床研究の継続の適否（新規審査）	
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検査診断学 部長)

説明者	なし
実施医療機関の名称	なし
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 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><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。 ・事務局より、試験の概要と修正点の確認があった。 ・各委員が修正や追記を依頼していた点が修正されているか確認を行った。 ・副委員長より技術専門員の評価の確認があり、技術専門員の指摘に対して回答をいただくこととなった。 ・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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 継続審査 ・全員一致

臨床研究の継続の適否（新規審査）	
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	なし
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、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><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。 ・事務局より、試験の概要と修正点の確認があった。 ・一般の立場の委員より、情報および検体を二次利用する際に審査する委員会について質問があり、事務局より回答があった。 ・一般の立場の委員より説明・同意文書の記載について指摘があり、修正を依頼することとなった。 ・事務局より契約についての状況説明があった。 ・医学又は医療の専門家より、申請者の回答の不備について指摘があった。 ・研究実施体制の確認と修正資料の提出が必要と判断し、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