

2020年度臨時第1回川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
(メール等を用いた書面による審査意見業務)

川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第7条に基づき、メール等を用いた書面による審査意見業務(臨床研究の継続の適否1件)を行った。

審査期間：2020年11月9日(月)～2020年11月11日(水)

審査委員：

	氏名	性別	構成要件(※1)	判定
委員長	柏原 直樹	男	①	承認
副委員長	宇野 昌明	男	①	承認
委員 (下線は外部委員)	中野 貴司	男	①	—
	<u>岩藤 弘子</u>	女	①	承認
	<u>山根 務</u>	男	②	承認
	山内 泰子	女	②	承認
	末吉 正人	男	③	承認
	<u>小林 洋明</u>	男	③	承認
	<u>松下 晶子</u>	女	③	承認

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

臨床研究の継続の適否(実施計画の変更)	
研究課題番号	特19004-04
研究課題名称	56歳以上に対する髄膜炎菌ワクチンの有効性と安全性に関する研究
研究責任医師/研究代表医師	田中 孝明 (所属：川崎医科大学総合医療センター小児科 医長)
説明者	なし
実施医療機関の名称	川崎医科大学総合医療センター、東京医科大学病院渡航者医療センター
実施計画受付日	2020年11月5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、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、山内 泰子
	③ 末吉 正人、 <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：中野 貴司(研究分担医師)
	COI：なし
<審議概要・留意すべき事項> 変更事項：実施期間 変更前：2016年11月25日～2020年11月24日 変更後：2016年11月25日～2021年11月24日 変更理由：研究報告書を作成中であるため。 ・メール等を用いた書面による審査により、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