

開催日時：2020年11月30日（月）17：00～17：40

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        | 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 (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：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（全て事前に送付）

- ・ 2020年度 第11回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・ 資料Ⅰ 2020年度 第10回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・ 資料Ⅱ 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
- ・ 特19004-03 審査表
- ・ 特19004-03 利益相反管理計画（川崎医科大学、東京医科大学）
- ・ 特19004-03 審査ファイル
- ・ 特20001-02 審査表
- ・ 特20001-02 審査ファイル

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

2020年度第10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. 報告事項

臨床研究の継続の適否（変更審査1件）について、メール等を用いた書面による審査意見業務が行われた旨報告があった。

| 臨床研究の継続の適否（変更審査）              |  |
|-------------------------------|--|
| 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<br>/研究代表医師             | 田中 孝明<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター小児科 医長)           |
| 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9日                                   |
| 審査意見業務に参加<br>した者（下線は外部<br>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 <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<br>査を外れる者         | 当事者：中野 貴司（研究分担医師）                            |
|                               | COI：なし                                       |
| 結論                            | ・判定 承認<br>・全員一致                              |

議題3. 審査意見業務

臨床研究の継続の適否（定期報告1件、変更審査1件）の審査を行った。

| 臨床研究の継続の適否（定期報告）   |  |
|--|--|
| 研究課題番号   | 特19004-03                                    |
| 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<br>/研究代表医師  | 田中 孝明<br>(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10月16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、 <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<br>査を外れる者  | 当事者：中野 貴司（研究分担医師）                            |
|  | 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号の審査意見業務に関与してはいけな<br/>い委員に該当する中野委員は、本審議からは外れることの確認があった。</li> <li>・事務局より、前回審査の指摘事項に対して追加書類が提出されたことの説明があった。</li> <li>・委員会の判定は全員一致で承認となった。</li> </ul> |  |
| 結論   | ・判定 承認<br>・全員一致                              |

| 臨床研究の実施の適否（変更審査）  |   |
|---|---|
| 研究課題番号  | 特20001-02   |
| 研究課題名称  | 60歳以上の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<br>/研究代表医師   | 眞部 紀明<br>(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   | 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  |
| 実施計画受付日   | 2020年11月11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>   |
|   | 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>・事務局より、変更点について説明があった。</li> <li>・一般の委員より、同意文書・説明文書の「血液検査」「血液学的検査」「血液生化学的検査」と表記が変わっている点について質問があった。</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 継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul> |

以上