

開催日時：2020年12月21日（月）17：00 ～ 17：30

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 (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12回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・2020年度 第11回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・特19001-08 審査表
- ・特19001-08 審査ファイル
- ・特19004-05 審査表
- ・特19004-05 審査ファイル
- ・特20001-02 審査表
- ・特20001-02 審査ファイル（第1回（2020.11.30）審査）
- ・特20001-02 審査ファイル（第2回（2020.12.21）審査）

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11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

臨床研究の継続の適否（変更審査3件）の審査を行った。

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 /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	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 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
<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、試験の概要と修正点の確認があった。 ・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（変更審査）	
研究課題番号	特19001-08
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11月4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
<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、試験の概要と変更点の確認があった。 ・一般の立場の委員より、研究計画書の変更に伴って同意説明文書の変更は必要ないかとの確認があり、事務局より同意説明文書の修正は既に済んでいるとの回答があった。 ・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（変更審査）	
研究課題番号	特19004-05
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
実施計画受付日	2020年11月25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>
	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 査を外れる者	当事者：中野 貴司
	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号の審査意見業務に関与してはいけな 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。 ・事務局より、試験の概要と変更点の確認があった。 ・モニタリングの実施体制の変更について、新型コロナウイルス感染が拡大している状況下におい てどのように行うべきか議論があった。 ・委員会の判定は全員一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致

以 上