

2020年度第13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：2021年1月25日（月）17：00 ～ 17：15

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	出席
	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13回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・2020年度 第12回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・特19002-07 審査ファイル
- ・特19003-07 審査ファイル

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

2020年度第12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

臨床研究の終了（2件）の報告を行った。

臨床研究の終了	
研究課題番号	特19002-07
研究課題名称	難治性頭頸部腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法（研究用原子炉利用）の第I/II相試験
研究責任医師 /研究代表医師	神谷 伸彦 (所属：川崎医科大学附属病院放射線科（治療）チーフレジデント)
説明者	なし
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院、京都大学複合原子力科学研究所
実施計画受付日	2020年12月1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> 、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 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、報告内容の確認があった。 ・委員会の判定は全員一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致

臨床研究の終了	
研究課題番号	特19003-07
研究課題名称	皮膚悪性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法（研究用原子炉利用）の第I/II相試験
研究責任医師 /研究代表医師	神谷 伸彦 (所属：川崎医科大学附属病院放射線科（治療）チーフレジデント)
説明者	なし
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院、京都大学複合原子力科学研究所
実施計画受付日	2020年12月1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> 、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 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、報告内容の確認があった。 ・委員会の判定は全員一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全員一致

