

開催日時：2021年3月22日（月）17：00 ～ 17：45

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14回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・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
- ・特19001-09 審査ファイル、審査表
- ・特20001-03 審査ファイル、審査表
- ・2021年度川崎医科大学臨床研究審査委員会 開催予定日（4月～6月）
- ・（当日資料①）臨床研究法施行規則の施行等について
- ・（当日資料②）模擬審査意見交換会資料

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13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（2件）の報告・審査を行った。

臨床研究の継続の適否（重大な不適合）	
研究課題番号	特19001-09
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)
説明者	川崎医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科 医長 下田将司
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	2021年3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>
	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>&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、報告内容の確認があった。</li> <li>・説明者より、不適合の内容の説明があった。</li> <li>・一般の立場の委員より不適合の発覚以降入念に確認した上で登録が進められたかとの質問があり、説明者より発覚以降の登録の確認は十分に行っておりその後同様の不適合はないとの回答があった。</li> <li>・一般の立場の委員より再発防止策についての記載を加えるべきとの意見があり、研究者より追記するとの回答があった。</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>

臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）	
研究課題番号	特20001-03
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)
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	2021年2月26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>&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、変更内容の確認があった。</li> <li>・委員会の判定は全員一致で承認となった。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定 承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

以上