

2020年度臨時第2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4件)を行った。

審査期間：2021年3月24日(水)～2021年3月26日(金)

審査委員：

	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
	岩藤 弘子	女	①	出席
	山根 務	男	②	出席
	山内 泰子	女	②	出席
	末吉 正人	男	③	出席
	小林 洋明	男	③	出席
	松下 晶子	女	③	出席

委員数/全委員数：9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19001-10
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～(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)
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18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、岩藤 弘子
	② 山根 務、山内 泰子
	③ 末吉 正人、小林 洋明、松下 晶子
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> 変更事項：CRB認定番号(実施計画) 変更前：CRB6180001 変更後：CRB6200004 変更理由：新しい委員会への移管のため ・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

臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）	
研究課題番号	特19004-06
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)
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	2021年3月18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 <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：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：CRB認定番号（実施計画） 変更前：CRB6180001 変更後：CRB6200004 変更理由：新しい委員会への移管のため ・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

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	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)
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3月18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> 、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
<審議概要・留意すべき事項> 変更事項：CRB認定番号（実施計画、説明同意文書（患者さんへ、健康な方へ）） 変更前：CRB6180001 変更後：CRB6200004 変更理由：新しい委員会への移管のため ・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

臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）	
研究課題番号	特20002
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）
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院、医療法人和陽会 まび記念病院
実施計画受付日	2021年3月18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：柏原 直樹（研究代表医師）
	COI：なし
<審議概要・留意すべき事項> 変更事項：CRB認定番号（実施計画） 変更前：CRB6180001 変更後：CRB6200004 変更理由：新しい委員会への移管のため ・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