

2021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

開催日時：2022年1月24日（月）17：00 ～ 17：55

開催場所：(1)川崎医科大学5階カンファレンス室1、(2)各職場等（TV会議）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件(※)	出欠
委員長	柏原 直樹	男	①	出席
副委員長	宇野 昌明	男	①	欠席
副委員長	小賀 徹	男	①	出席
委員 (下線は外部委員)	中野 貴司	男	①	出席 (TV会議)
	<u>岩藤 弘子</u>	女	①	出席 (TV会議)
	<u>山根 務</u>	男	②	出席 (TV会議)
	山内 泰子	女	②	出席
	<u>末吉 正人</u>	男	③	出席 (TV会議)
	<u>小林 洋明</u>	男	③	出席 (TV会議)
	<u>松下 晶子</u>	女	③	出席 (TV会議)
	<u>松原 祥子</u>	女	③	出席 (TV会議)

委員数/全委員数：10名/11名

※ 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

- ・2021年度 第10回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・2021年度 第9回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・特21002-01 審査ファイル、回答書
- ・特21003-01 審査ファイル、審査表、利益相反申告書
- ・特20002-06 審査ファイル
- ・特20001-07 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

2021年度第9回川崎医科大学臨床研究審査委員会会議記録概要について、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

臨床研究の実施の適否（2件）、臨床研究の継続の適否（2件）の審査を行った。

臨床研究の実施の適否（継続審査）	
研究課題番号	特21002-01
研究課題名称	DPP-4阻害薬治療中の2型糖尿病患者を対象としたイメグリミンの追加投与時の有効性と安全性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 FAMILIAR Trial
研究責任医師 /研究代表医師	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター 内科)
説明者	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター 内科)
実施医療機関の名称	川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院
実施計画受付日	2021年12月10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、小賀 徹、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> 、 <u>松原 祥子</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。 ・事務局より審査状況の説明があった。 ・説明者より、前回問題となった説明資料の図について説明があった。 ・委員会の判定は全会一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全会一致

臨床研究の実施の適否（新規審査）	
研究課題番号	特21003-01
研究課題名称	皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤が基礎発汗、微小循環に及ぼす影響を検討する単施設ランダム化単盲検並行群間比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	青山 裕美 (所属：川崎医科大学附属病院 皮膚科)
説明者	青山 裕美 (所属：川崎医科大学附属病院 皮膚科)
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院
実施計画受付日	2021年11月12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、小賀 徹、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> 、 <u>松原 祥子</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> ・審査意見業務に 関与しては いけない委員（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）に該当する委員はいなかった。 ・事務局より審査状況の説明があった。 ・説明者より研究概要の説明があった。 ・一般の立場の委員より、リクルートの時点で60歳以上と60歳未満が均等になるように割り付けるのはランダム化と言えるのか質問があった。 ・委員会の判定は全会一致で承認となった。	
結論	・判定 承認 ・全会一致

臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-06
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
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	川崎医科大学附属病院、医療法人 和陽会 まび記念病院、香川大学医学部附属病院、医療法人 伸寿会 高須クリニック、島根大学医学部附属病院、福山市民病院、ふくしま内科醫院、岡山済生会外来センター病院、独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター、岡山大学病院、川崎医科大学総合医療センター、医療法人社団清和会 笠岡第一病院、医療法人仁聖会 小畑醫院、医療法人 伏見医院、医療法人 宇田内科リウマチ科、医療法人清心会 徳山クリニック、医療法人杉の会 杉本クリニック、一般財団法人津山慈風会 津山中央記念病院、苗木内科医院、医療法人青仁会 池田病院、宮崎県立宮崎病院、社会医療法人社団更生会 村上記念病院、トヨタ記念病院、独立行政法人 労働者健康安全機構 神戸労災病院
実施計画受付日	2021年12月22日
審査意見業務に出席した者（下線は外部委員）	① 小賀 徹、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、松原 祥子
当事者/COIにより審査を外れる者	当事者：柏原 直樹
	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該当する委員の柏原委員長は退席した。 ・事務局より変更点である施設の管理者許可の追加、施設の追加、添付文書の改訂の3点の説明があった。 ・委員会の判定は全会一致で承認となった。	
結論	・判定 承認 ・全会一致

臨床研究の継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特20001-07
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)
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12月17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、小賀 徹、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> 、 <u>松原 祥子</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。 ・事務局より実施期間中に、アロワンス逸脱による重大ではない不適合が1件あったことの説明があった。 ・委員会の判定は全会一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 承認 ・全会一致