

2021年度第1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4月26日（月）17：00～17：45

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(※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

- ・ 2021年度 第1回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・ 2020年度 第14回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・ 【報告】 委員会への移管課題変更申請
- ・ 特19001-09 審査ファイル
- ・ 特19001-09 審査表
- ・ 特20002-01 審査ファイル
- ・ 特20002-01 審査表
- ・ 特20002-01 技術専門員評価書（2020年7月16日作成・2021年4月12日 作成）

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14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. 報告事項

臨床研究の継続の適否（変更審査4件）について、メール等を用いた書面による審査意見業務が行われた旨報告があった。

議題3. 審査意見業務

臨床研究の継続の適否（1件）、臨床研究の実施の適否（1件）の報告・審査を行った。

＜継続審査＞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>＜審議概要・留意すべき事項＞</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>・事務局より報告の追記点の確認があった。</li> <li>・説明者より不適合の内容と不適合が発生した理由について説明があった。</li> <li>・一般の立場の委員より再発防止策と今後発生したときの対応について確認があり、説明者より回答 があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、不適合の発覚により投薬を中止して対象者に不都合はなかったのかと の質問があり、説明者より回答があった。</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>

＜継続審査＞臨床研究の実施の適否	
研究課題番号	特20002-01
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	川崎医科大学附属病院腎臓内科 医長 板野 精之 メビックス株式会社 村林 裕貴 メビックス株式会社 杉山 瑞貴
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	2020年5月29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：柏原 直樹
	COI：なし
結論	<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。 ・事務局より前回審議で解決していない事項の確認があった。 ・説明者より追記点の説明があった。 ・事務局より技術専門員の評価の確認があった。 ・一般の立場の委員より契約についての確認があり、説明者より回答があった。 ・委員会の判定は全員一致で承認となった。

以 上