

2021年度第2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5月24日（月）17：00 ～ 17：20

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	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 (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 (TV会議)
	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：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

配布資料

- ・2021年度 第2回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・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
- ・特20001-05 審査ファイル
- ・特20001-05 審査表
- ・特20001-05 技術専門員評価書（2021年5月1日 対象疾患領域の専門家作成）
- ・特20001-05 技術専門員評価書（2021年4月28日 生物統計家作成）

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1回川崎医科大学臨床研究審査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（1件）の審査を行った。

臨床研究の継続の適否（実施計画の変更）	
研究課題番号	特20001-05
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	川崎医科大学総合医療センター中央検査科 部長 眞部紀明 (TV会議での出席)
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4月16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
<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、変更内容の確認があった。 ・医学又は医療の専門家より患者説明文の変更の必要性について質問があり、委員長が変更の必要はないことを確認した。 ・事務局より研究対象者の個人情報適切に保護されているかの確認があり、説明者の回答があった。 ・医学又は医療の専門家より外部に委託する業務内容について追加報告が必要ではないかと指摘があり、継続審査となった。 	
結論	継続審査

以 上