

2021年度第4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7月26日（月）17：00 ～ 17：30

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
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)
	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)
	松原 祥子	女	③	出席 (TV会議)

委員数/全委員数：9名/11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4回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・ 2021年度 第3回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・ 特19001-12 審査ファイル
- ・ 特19001-12 審査表
- ・ 特20002-02 審査ファイル
- ・ 特20002-02 審査表

追加資料

- ・ 特19001-12 審査表（変更理由修正版）

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。

事務局より、特19001-12の審査表に修正があったこと、特20002-02の変更審査依頼書の整理番号に誤記があったことの連絡があった。

議題1. 前回委員会議事録の確認

2021年度第3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（2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19001-12
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	下田 将司（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6月14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、小賀 徹、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> 、 <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> ・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。 ・事務局より変更点の確認があった。 ・一般の立場の委員より研究期間の定義の変更について質問があり、説明者より回答があった。 ・医学又は医療の専門家より研究期間の延長について質問があり、説明者より回答があった。 ・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（実施計画の変更）	
研究課題番号	特20002-02
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	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、岩本内科医院、香川 大学医学部附属病院、島根大学部附属病院、医療法人 伸寿会 高須クリニック
実施計画受付日	2021年6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、小賀 徹、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> 、 <u>松原 祥子</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
<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。 ・事務局より変更点の確認があった。 ・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