

2021年度第5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8月23日（月）17：00～18：00

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
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 (TV会議)
	<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：11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5回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・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
- ・特21001-01 審査表
- ・特21001-01 利害関係申告書
- ・特21001-01 審査ファイル（7月15日送付分）

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4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

臨床研究の実施の適否（1件）の審査を行った。

臨床研究の実施の適否（新規審査）	
研究課題番号	特21001-01
研究課題名称	パーキンソン病の歩行障害に対する運動想像を用いたNeurofeedback療法の効果に関する探索的多施設共同、無作為化並行群間比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	三原 雅史 (所属：川崎医科大学附属病院脳神経内科)
説明者	三原 雅史 (所属：川崎医科大学附属病院脳神経内科)
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院、広島大学病院
実施計画受付日	2021年6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、小賀 徹、中野 貴司、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山内 泰子</u> 、 <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
<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。 ・説明者より研究課題の概要の説明があった。 ・一般の立場の委員より指摘箇所についてどのように修正されるかが分からないため修正版資料を提出してほしいとの意見があり、説明者より提出するとの回答があった。 ・医学・医療の専門家より研究対象者の選択基準について質問があり、説明者より回答があった。 ・一般の立場の委員より研究デザインについて質問があり、説明者より回答があった。 ・医学・医療の専門家より先行研究や類似研究の有無について質問があり、説明者より回答があった。 ・医学・医療の専門家よりスケジュールを含めて試験内容について研究対象者が正しく理解できるような説明が難しいのではないかと意見があり、説明者より回答があった。 ・医学・医療の専門家より研究デザインについての指摘があり、説明者より回答があった。 ・医学・医療の専門家より特許の保有と監査の必要性について確認があり、説明者より回答があった。 ・委員会の判定は全会一致で継続審査となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 継続審査 ・全会一致

以上