

2021年度第6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9月27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	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)
	<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：10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6回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・2021年度 臨時第1回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・特21001-01 審査ファイル
- ・特21001-01 修正資料
- ・特21001-01 審査表
- ・特20002-03 審査ファイル
- ・特20002-03 審査表

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

2021年度第5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（2件）の審査を行った。

臨床研究の実施の適否（新規審査／継続審査）	
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 宇野 昌明、小賀 徹、中野 貴司、 <u>岩藤 弘子</u>
	② 山内 泰子、 <u>山根 務</u>
	③ 末吉 正人、小林 洋明、 <u>松下 晶子</u> 、松原 祥子
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、前回の議論で疑義が残っている点に関して、倫理的理由から対照群についても介入治療を行いそのデータを有効に利用したいと説明があった。 ・一般の立場の委員より遅延介入群の介入が始まるまでの間は全く治療が行われないのかと質問があり、説明者より外来通院やリハビリ等通常行っているものは制限しないとの回答があった。 ・医学又は医療の専門家と一般の立場の委員よりプロトコルの概略図について質問があり、説明者より記載を見直すとの回答があった。 ・一般の立場の委員より研究対象者のリハビリ等の運動の状況に個人差によって研究結果に影響はないかと質問があり、説明者より個人差はあるが介入前後の変化が重要と考えているとの回答があった。 ・一般の立場の委員より「研究中止までに得られたデータの使用に関する同意書」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デザイン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

臨床研究の実施の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-03
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、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

実施計画受付日	2021年8月30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 山内 泰子、 <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。 ・事務局より変更点の説明があった。 ・一般の立場の委員より、日付の齟齬について指摘があった。 ・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

以上