

2021年度第7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10月25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
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	欠席 (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：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7回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・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
- ・特20002-04 審査ファイル
- ・特20002-04 誤記訂正の記録
- ・特20002-04 審査表
- ・特20002-04 負担軽減費に関する見解

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6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（変更審査）	
研究課題番号	特20002-04
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高血圧内科）
説明者	板野 精之 （所属：川崎医科大学附属病院腎臓高血圧内科）
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9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
<p>&lt;審議概要・留意すべき事項&gt;</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>・事務局より変更点の説明があった。</li> <li>・説明者より、評価ポイント回数を減少した理由について説明があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、評価ポイント回数を減少した際の有効性評価について質問があり、説明者より統計学的にも影響は少ないとの回答があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より評価ポイントの減少により安全性の観察に支障がないかという質問があり、説明者より評価ポイントは減っているが、通常通りの受診は行うとの回答があった。</li> <li>・説明者退出後、1回当たりの負担軽減費が変更されることについて議論し、法律に関する専門家の意見もふまえ、各委員が被験者の研究参加に対する負担について検討し、相当であるとの結論を得た。</li> <li>・委員会の判定は全会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>・全会一致</li> </ul>

以 上