

2021年度第8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11月22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	欠席
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8回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・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
- ・2021年度 臨時第2回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 会議記録概要
- ・特20001-06 審査ファイル
- ・特20001-06 審査表（統計解析評価書添付あり）
- ・特20002-05 審査ファイル
- ・特20002-05 審査表
- ・特20002-05 追加資料
- ・特21002-01 審査ファイル
- ・特21002-01 審査表
- ・特21002-01 利害関係申告書

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年度臨時第2回川崎医科大学臨床研究審査委員会会議記録概要及び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）、臨床研究の継続の適否（3件）の審査を行った。

臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20001-06
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	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)
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10月15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、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。 ・医学又は医療の専門家、生命倫理に識見を有する者、一般の立場の委員より、統計解析計画書を変更する意図と目的について質問があり、説明者より誤記修正のための変更であると回答があった。 ・誤記修正及び正確に記すための変更でありいずれも研究結果を左右するものではないと判断し、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

臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特19004-07
研究課題名称	56歳以上に対する髄膜炎菌ワクチンの有効性と安全性に関する研究
研究責任医師 /研究代表医師	田中 孝明 (所属：川崎医科大学総合医療センター 小児科)
説明者	なし
実施医療機関の名称	川崎医科大学総合医療センター、東京医科大学病院
実施計画受付日	2021年11月17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、小賀 徹、 <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：中野 貴司
	COI：なし

<審議概要・留意すべき事項> ・審査意見業務に関与してはいけない委員（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）に該当する中野委員は審議から外れることの確認があった。 ・事務局より変更点の説明があった。 ・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

臨床研究の実施の適否（新規審査）	
研究課題番号	特21002-01
研究課題名称	DPP-4阻害薬治療中の2型糖尿病患者を対象としたイメグリミンの追加投与時の有効性と安全性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 FAMILIAR Trial
研究責任医師/研究代表医師	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター 内科)
説明者	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター 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
実施計画受付日	2021年9月17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、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、 <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、委員から提出された質問と申請者からの回答について説明があった。 ・説明者より研究概要の説明があった。 ・医学又は医療の専門家より補償の対象期間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、患者説明文に補償に関する記載がされているか確認があり、説明者より回答があった。 ・生命倫理に関する識見を有する者より対象者の選択基準に性別が考慮されていないことについて質問があり、説明者より発症後の経過に性別による差はないため特に対象者に男女の区別をしていないとの回答があった。 ・修正資料の提出が必要と判断し、委員会の判定は全会一致で継続審査となった。	
結論	・判定 継続審査 ・全会一致

臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-05
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	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、医療法人社団清和会笠岡第一病院、医療法人仁聖会小畑醫院、医療法人伏見医院、医療法人宇田内科リウマチ科、医療法人清心会徳山クリニック、医療法人杉の会杉本クリニック
実施計画受付日	2021年10月15日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 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：柏原 直樹
	COI：なし
<p><審議概要・留意すべき事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査意見業務に関与してはいけない委員（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）に該当する柏原委員長は審議から外れることの確認があった。 ・事務局より変更点の説明があった。 ・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