

2021年度第9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12月27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(※)	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
	山内 泰子	女	②	欠席
	<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

※ 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9回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・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
- ・特21002-01 審査ファイル
- ・特21002-01 審査表
- ・特19004-08 審査ファイル
- ・特19004-08 審査表
- ・第2版 川崎医科大学臨床研究審査委員会規程
- ・第3版 川崎医科大学臨床研究審査委員会規程（案）

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8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（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	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、川崎医科大学附属病院
実施計画受付日	2021年12月10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。 ・事務局より審査状況の説明があった。 ・一般の立場の委員より、選択基準の記載方法について指摘があった。 ・一般の立場の委員より、説明文書の図に記載されている「R」は「Randomization」の略であること について、研究対象者から質問があった場合には口頭で説明してほしいとの指摘があった。 ・委員会の判定は全会一致で継続審査となった。	
結論	・判定 継続審査 ・全会一致

臨床研究の継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特19004-08
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、宇野 昌明、小賀 徹、 <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：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。
- ・ 一般の立場の委員より、予定症例数を達成しない状態で終了することについて、有効性や安全性の評価に問題はないかとの指摘があった。
- ・ 委員会の判定は全会一致で承認となった。

結論	・ 判定 承認 ・ 全会一致
----	-------------------

議題3. 委員会規程の改訂について

事務局より委員会規程第2版から第3版への改訂について説明があった。

以上