

2022年度第11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：2023年1月23日（月）17：00～：17：22

開催場所：(1)川崎医科大学6階カンファレンス室3、(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	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)	小野 成紀	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)
	<u>中瀆 孔貴</u>	男	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

※ 構成要件（川崎医科大学臨床研究審査委員会規程 第3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

- ・特20001-12 審査ファイル
- ・特20001-12 技術専門員評価書

小賀副委員長より、川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第2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。本会は、川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第3版に則り行う。

1. 臨床研究の継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特20001-12
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	なし
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、小野成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、 <u>中瀆孔貴</u>
	③ <u>小林洋明</u> 、 <u>末吉 正人</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7条第1項1号から4号に該当する審査意見業務に該当委員がないことを確認している。 <p>(実施状況内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な疾病等0件、非重篤な疾病等0件 不適合の発生2件（重大な不適合の発生4件：2022/6/15重大な不適合報告書にて報告済） 安全性：問題ない 科学的妥当性：問題ない <p>(審議事項)</p> <p>一般の委員から不適合となった対象者のデータの採用の有無について質問があった。説明者より該当者のデータはPPSには使用しないが、FAS解析については、統計解析の専門家に相談した上で検討を行いたいとの回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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