

2022年度第12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2月27日（月）17：00～：17：14

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	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)	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： 11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21001-05 審査ファイル、Q&A
- ・特21002-05 審査ファイル、Q&A

柏原委員長より、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（変更審査）	
研究課題番号	特21001-05
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	なし (所属：)
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	2023年1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、小野成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、 <u>中瀨孔貴</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いないことを確認している。 (変更内容) <ul style="list-style-type: none"> 選択基準の年齢上限を撤廃 モニタリング責任者の変更 版数の変更 (審議事項) <ul style="list-style-type: none"> 事前審査で一般の委員より選択基準の変更理由について、研究計画書と実施計画の各々の変更箇所一覧で文言が異なっていることについて質問があり、研究者より回答があった。そのことについて審議行われ、どちらも同じ意味であり、特に問題がないと判断した。 全会一致で承認とされた。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 承認 全会一致

1. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21002-05
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
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 (所属：)
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、高松赤十字病院、宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション淀川キリスト教病院、医療法人健清会那珂記念クリニック、医療法人社団梨慶会 するがクリニック、杉山内科クリニック、医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院、地方独立行政法人静岡市立静岡病院、医療法人協仁会クリニックこまつ、医療法人菊池内科クリニック、医療法人社団清水内科、医療法人関湊記念会 グリーンクリニック、医療法人社団ほたるの博優会 ほたるのセントラル内科、医療法人社団中郷会 新柏クリニック糖尿病みらい、医療法人社団幸正会 岩本内科医院、医療法人社 糖和会 きくち内科クリニック、市立旭川病院、なかやまクリニック、医療法人 江草玄士クリニック、医療法人 隆望会ひがし成人・循環器内科クリニック、医療法人今村クリニック OBP今村クリニック、医療法人安和会 石丸安世記念 熊谷ディアベタスクリニック、社会医療法人 景岳会 南大阪病院、医療法人社団 K&T Global Medical いどがや内科・糖尿病内科クリニック
実施計画受付日	2023年1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、小野成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、中瀆孔貴
	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。 (変更内容) <ul style="list-style-type: none"> 研究登録期間の延長、研究実施機関の延長 研究分担施設の分担医師の変更 被験者募集用リーフレット・ポスターの作成 (審議事項) <ul style="list-style-type: none"> 事前審査で一般の委員より説明文書・同意文書の記載の誤記や文言の統一について指摘があった。研究計画に影響のない内容であり、次回の変更内容と一緒に修正を頂くよう、伝えることとした。 全会一致で承認とされた。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 承認 全会一致