

2022年度第13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3月27日（月）17：00～：17：19

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	欠席
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20001-13 審査ファイル
- ・特20002-14 審査ファイル
- ・特21003-08 審査ファイル

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21003-08
研究課題名称	皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤が基礎発汗、微小循環に及ぼす影響を検討する単施設ランダム化単盲検並行群間比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	青山 裕美 (所属：川崎医科大学附属病院 皮膚科)
説明者	青山 裕美 (所属：川崎医科大学附属病院 皮膚科)
実施医療機関の名称	川崎医科大学附属病院
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 柏原直樹、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。 (変更内容) 統計解析計画書追補版Ⅱの追加 <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般の委員より、今回の解析方法を追加することにより、従来の統計解析方法が変更されるのかという指摘に対し、説明者より、解析方法は変更せず、これまでの解析結果も無効になるわけではなく、項目が一つ追加になるとの回答があった。 一般の委員より、今回の追加解析で、患者に追加の検査は生じないかという質問に対し、説明者より研究対象者への新たな負担は発生しないとの回答があった。 一般の委員より、画像解析や、統計解析の体制についての変更は無いかと質問があり、変更はないと回答があった。 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

2. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20001-13
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	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
実施計画受付日	2023年2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、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) ・研究期間の延長 (審議事項) ・委員からはやむを得ない延長であるとの意見があった。 ・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

3. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-14
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
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 (所属：)
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、医療法人RFMふくしま内科医院、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、一般財団法人津山慈風会 津山中央記念病院、苗木内科医院、医療法人青仁会 池田病院、宮崎県立宮崎病院、社会医療法人社団更生会 村上記念病院、トヨタ記念病院、独立行政法人 労働者健康安全機構 神戸労災病院、倉敷成人病クリニック、医療法人 亀岡病院
実施計画受付日	2023年2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、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：柏原 直樹
	COI：あり
<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柏原委員長が該当するため、審議から外れた。 (変更内容) ・研究代表医師の交代 ・統計解析計画書の解析計画の追記 (審議事項) ・委員から特に意見はなかった。 ・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