

2022年度第1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：2022年4月25日（月）17：00 ～ ： 17：15

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)
	岩藤 弘子	女	①	出席 (TV会議)
	山根 務	男	②	出席 (TV会議)
	末吉 正人	男	③	出席 (TV会議)
	小林 洋明	男	③	出席 (TV会議)
	松下 晶子	女	③	出席 (TV会議)
	松原 祥子	女	③	出席 (TV会議)

委員数/全委員数： 10名/10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

- ・2021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
- ・2022年度 第1回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・特19001-14 審査ファイル
- ・特21002-02 審査ファイル

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。

議題1. 前回委員会議事録の確認

2021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

臨床研究の継続の適否（2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19001-14
研究課題名称	糖尿病治療薬が2型糖尿病患者のβ細胞機能に与える影響～DPP-4阻害薬とSGLT2阻害薬の比較 ～The Study of Effect of antidiabetic agents on pancreatic beta-Cell REsponsiveness To glucose; comparative Evaluation of DPP-4 Inhibitors and SGLT2 inhibitor、Luseogliflozin (SECRETE- I study)
研究責任医師 /研究代表医師	金藤 秀明 (所属：川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科)
説明者	なし
	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、医療法人社団 幸正会 岩本内科医院
実施計画受付日	2022年3月3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>
	③ 小林洋明、末吉 正人、松下 晶子、 <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>&lt;審議概要・留意すべき事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・外部委員より再測定する症例について、最初に採取された検体が保管されているのかどうかの質問があった。研究者より検体は保管しており、そのため研究デザインや患者への影響も全くないと回答があった。</li> <li>・委員会の判定は全会一致で承認となった。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定 承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>

臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21002-02
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
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
実施計画受付日	2022年3月18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>
	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
<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。 ・特に委員から質問はなかった。 ・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

以上