

2022年度第4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7月25日（月）17：00～：18：00

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

- ・2022年度 第3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4回 川崎医科大学臨床研究審査委員会 議事次第
- ・特21003-03 審査ファイル、技術専門員評価書（2022年6月21日作成）
- ・特20001-10 審査ファイル、事前審査意見等回答書、臨床研究法施行規則等（抜粋）
技術専門員評価書（2022年7月12日作成）
- ・特21002-03 審査ファイル
- ・特20002-09 審査ファイル

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

2022年度第3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（4件）の審査を行った。

1. 臨床研究の実施の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21003-04
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	2022年6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、宇野 昌明、小賀 徹、小野 成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、 <u>中濱 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) 統計解析の各変数についての詳細記載追記 (審議事項) 一般の委員より、統計解析の変更の必要性について質問があり、説明者より「解析の内容を変更するのではなく、画像解析の各変数が多数のため明確にすべきと考えた」との回答があった。 医療の専門家の委員より、表の記載の文言と本文中の記載の文言の説明を求められ、説明者より回答があった。 委員会の判定は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

2. 臨床研究の継続の適否（重大な不適合報告）	
研究課題番号	特20001-10
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
重大な不適合報告受 付日	2022年6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、宇野 昌明、小賀 徹、小野 成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、 <u>中濱 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。 （重大な不適合内容） ・除外基準逸脱、選択基準逸脱 （審議事項） ・委員から不適合の経緯や登録に至った判断理由、該当症例を解析に使用するのか等質問があり、説明者から回答があった。 ・委員会の判定は全会一致で継続審査となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定 継続審査 ・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21002-03
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、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 熊谷ディアベテスクリニック、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	2022年6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、宇野 昌明、小賀 徹、小野 成紀、岩藤 弘子 ② 山根 務、中濱 孔貴 ③ 小林洋明、末吉 正人、松下 晶子、松原 祥子
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>(変更内容)</p> <p>予定施設数の増加、施設追加、製薬会社商号変更、説明文書の個人情報保護法改正に伴う変更(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般の委員から説明文書の変更内容の伝達についての質問があり、研究者から回答を得た。 委員会の判定は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

4. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-09
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・高血圧内科学)
説明者	柏原 直樹 (所属：川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科学)
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	2022年6月14日
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> 、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：柏原 直樹
	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する柏原委員長は退席していることを確認している。 (変更内容) ・研究期間の延長、分担施設の研究責任医師の変更 (審議事項) ・特に問題ないという判断になった。 ・委員会の判定は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

議題3. 簡便審査の報告（1件）

下記、研究課題について、第2回臨床研究審査委員会の継続審査が2022年6月9日に承認になったことが報告された。

研究課題番号	特21003-03
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)

以上