

2022年度（臨時）第6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10月14日（金）17：20～ ： 17：33

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 | 欠席 (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 | 欠席 (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： 8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20002-13 重大な不適合報告書
- ・研究計画書（版数：3.0版 2022年6月3日）

宇野副委員長より、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. 審査意見業務

臨床研究の実施の適否（1件）の審査を行った。

| 2. 臨床研究の実施の適否（重大な不適合報告） | |
|---|--|
| 研究課題番号 | 特20002-13 |
| 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 | 板野 精之 (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 | 2022/10/11【実施計画なし】 |
| 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、岩藤 弘子 |
| | ② 山根 務 |
| | 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号に柏原委員長が該当するが欠席のため、審査意見業務に該当委員がいないことを確認している。 (不適合内容) ・選択基準の逸脱 (審議事項) <p>①一般の立場の委員より、被験者に研究登録中止となった事、及び中止による不利益の十分な説明と同意が得られているのかという質問があり、説明者から投薬前であり十分な説明と同意が得られているという回答があった。</p> <p>②一般の立場の委員より、本研究の対象となる慢性腎臓病患者の外来受診間隔が短かった場合、登録遅滞が生じるリスクが少ないということなのかという質問があり、外来間隔は担当医の医学的判断及び患者の都合で決められている。原則は同意取得日に登録を行うことを行いたいと説明者から回答があった。</p> <p>③一般の立場の委員より、同意取得者と登録者の両方で確認を頂きたいという意見に対し、登録時にはエクセル等を用いて、許容日数を管理しているが、同意取得者と登録者の両方で協力をしていきたいという説明者から回答があった。</p> <p>④不適合になった患者は研究中止となっており、今後の対応も行われている。今後も選択除外基準に留意し、研究を継続することは問題ないとの判断になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 |