

2022年度第7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24日（月）17：00～ ： 17：32

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	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： 9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19001-15 審査ファイル
- 特21003-06 審査ファイル
- 特20002-11 審査ファイル
- 特20002-12 審査ファイル

小賀副委員長より、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

臨床研究の継続の適否（4件）の審査を行った。

1. 臨床研究の終了（終了報告）	
研究課題番号	特19004-15
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	下田 将司 (所属：川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科)
実施医療機関の名称	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	2022/8/31【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 小賀 徹、 <u>小野成紀</u> 、 <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。 <p>(報告内容)</p> <p>説明者より、総括報告書に沿って研究過程の説明と研究結果の報告があった。</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員から特にコメントはなかった。 委員会の判定は全会一致で承認となった。 	
結論	<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21003-06
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	なし (所属：)
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9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、 <u>小野成紀</u> 、 <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) ・追加解析をするため、研究実施期間の延長。 (審議事項) ・委員より特に質問はなかった。 ・委員会の判定は全会一致で承認となった。 	
結論	<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（定期報告）	
研究課題番号	特20002-11
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	2022/9/9【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 小賀 徹、 <u>小野成紀</u> 、 <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。 <p>(実施状況内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な疾病等0件、非重篤な疾病等1件 不適合の発生4件 安全性：問題ない 科学的妥当性：問題ない <p>(審議事項)</p> <p>不適合案件について下記質問があった。</p> <p>①一般の委員から不適合発生報告の中で記載のあった「アローアンス」という言葉が、実施計画や研究計画書にどのように記載され、定義されているのかと質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>②医療の専門家から先日報告のあった「重大な不適合報告」が今回の定期報告の内容に含まれていないことについて質問があり、説明者から回答があった。</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

4. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-12
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	2022/9/9【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 小賀 徹、 <u>小野成紀</u> 、 <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。 (変更内容) ・研究分担施設の研究分担医師の変更 (審議事項) ・特に質問が無く、問題ないとの判断になった。 ・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