

2022年度第9回（臨時）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12月12日（月）16：30～：17：05

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	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)
	中瀆 孔貴	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/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20001-10 審査ファイル

（紙資料）

- I 川崎医科大学臨床研究審査委員会継続審査意見等回答書
- II-a 重大な不適合に関する対応報告と再発防止策について
- II-b 不適合報告に対する対応について（指示書）
- II-c 特定臨床研究調査委員会 報告書
- II-d 症例再確認に関する報告書
- II-e モニタリング報告書（5回分）
- II-f (1) 重大な不適合発生状況に関する連絡について_別紙
- II-f (2) 重大な不適合発生状況に関する連絡について
- II-g (1) 教育受講履歴
- II-g (2) 臨床研究法の概要 (1) 採点結果
- II-g (3) 臨床研究法の概要 (2) 採点結果
- ・（匿名化）被験者へ確認したメール内容
- ・事前審査等回答書
- ・重大な不適合発生状況に関する連絡について_別紙

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。

1. 臨床研究の継続の適否（継続審査）	
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
実施計画受付日	2022年11月29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、 <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。 (審議内容) 7月25日に当委員会で継続審査となった、指摘内容の対応について (審議事項) 一般の立場の委員より、今回の研究に対する計画書作成に至る協議・検討、研究者相互の事前協議等について、どのように行ったのか質問があり、研究者から回答があった。 一般の立場の委員より、重大な不適合発生状況に関する研究対象者への連絡について、該当者に対する謝罪の言葉がなく、もう少し配慮があった方が良かったとの意見及び対象者への同意撤回の機会が与えられていないとの指摘があった。 医療の専門家より、研究の品質管理は外部のモニタリングに依存するのではなく、まず研究者自身が担保した上で行うことが大切だと意見があった。 事務局より、今回提出された教育内容では、不十分であるという指摘があった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 継続審査 全会一致