

2023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

開催日時：2024年2月26日（月）16：30～16：35

開催場所：(1)川崎医科大学7階カンファレンス室1、(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	玉田 勉	男	①	欠席
副委員長	宮地 禎幸	男	①	出席
副委員長	桑原 篤憲	男	①	出席
委員 (下線は外部委員)	小野 成紀	男	①	出席 (TV会議)
	竹内 康人	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)
	飯生 明	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21002-20：

変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、モニタリング手順書、様式E、研究分担医師リスト（変更箇所一覧含む）、事前審査意見等回答書

宮地副委員長委員長より、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. 審議事項

1. 研究継続の適否（変更申請）	
研究課題番号	特21002-20
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	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、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、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、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	なし
審査意見業務に出席した者（下線は外部委員）	①宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、竹内康人、岩藤 弘子
	②山根 務、飯生 明
	③小林洋明、末吉 正人、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>&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ないことを確認している。</li> <li>(変更内容)</li> <li>4施設削除（川崎医科大学総合医療センター含む）、記載整備、実際の資金提供・物品提供及び役割に合わせた記載整備、分担施設の研究責任医師、分担医師の交代等</li> <li>(審議事項)</li> <li>事前審査で法律の専門家より、「研究対象薬の配送を研究資金提供者である住友ファーマ株式会社が行うこととなった経緯について説明ください」という意見に対し、本来の研究体制についての説明、及び研究計画書の内容が実際の役割との齟齬があったため、今回修正を行ったと回答があった。</li> <li>全会一致で、承認とされた。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定 承認</li> <li>全会一致</li> </ul>