

2023年度第12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3月25日（月）16：35 ～ 16：50

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	欠席
	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： 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21002-21：

変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、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
（資料資料）

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21002-21
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、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	2024年2月13日
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、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><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いないことを確認している。 (変更内容) 研究総括医師の新設、研究分担施設の研究分担医師の変更 <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般の立場の委員より、研究総括医師の役割の具体的な内容について質問があり、研究代表医師より「不適合等が発生し研究代表医師等から相談を受けた場合は、適切な助言をいただくことを想定しております。」と回答があった。 事務局より、研究総括医師の役割に利益相反管理基準の内容を明記するは考えているのか。」と質問したところ、研究代表医師より「研究総括医師がデータ収集、解析等に研究総括医師が関わるという事はない」と回答があり、事務局から「利益相反管理基準の基準5とか基準7」について明記するよう意見があった。 全会一致で、継続審査（簡便審査）とされた。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 継続審査 全会一致