

2023年度第1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：2023年4月24日（月）16：30～：17：14

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	玉田 勉	男	①	出席
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)
	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： 11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

- ・ 21002-06 審査ファイル、事前審査意見等回答書
- ・ 21002-07 審査ファイル
- ・ 21002-08 重大な不適合報告、事前審査意見等回答書
- ・ 21003-09 審査ファイル

玉田委員長より、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（定期報告）	
研究課題番号	特21002-06
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	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )
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	川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院、高松赤十字病院、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、市立旭川病院、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、医療法人安和会 石丸安世記念 熊谷ディアベテスクリニック、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 玉田 務、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、岩藤 弘子 ② 山根 務、中濱孔貴 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
<審議概要・留意すべき事項> ・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。 (報告内容) ・非重篤の疾病等 ・重大ではない不適合報告一覧 (審議事項) ・医学又は医療の専門家より全般的に不適合発生後の対応について説明が不足しているとの意見があった。 ・一般の委員より、機器や日誌が手元にあることを確認した上で、対象者に同意を取って頂きたいとの意見があった。 ・一般の委員より、研究施設が多数に渡っていることから、各研究責任医師間での情報の共有、研究に対する認識の一層の強化を図って頂きたいと意見があった。 ・法律の専門家より、再発防止について対策を取って頂きたいと意見があった。 ・委員会ではチラーヂンS錠との併用禁止の逸脱については、対象者の人権、安全性、研究の進捗、結果の信頼性に影響がなく、医学的にも問題ないことから、重大な不適合には当たらないと判断した。 ・全会一致で承認とされた。	
結論	・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21002-07
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	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )
説明者	なし (所属： )
実施医療機関の名称	川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院、高松赤十字病院、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、市立旭川病院、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、医療法人安和会 石丸安世記念 熊谷ディアベテスクリニック、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 玉田 務、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、中瀆孔貴
	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
<審議概要・留意すべき事項> ・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) ・研究分担医師の変更 (審議事項) ・委員からは特に意見はなかった。 ・全会一致で承認とされた。	
結論	・判定 承認 ・全会一致

3. 臨床研究の継続の適否（重大な不適合報告）	
研究課題番号	特21002-08
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	加来 浩平 (所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )
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	川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院、高松赤十字病院、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、市立旭川病院、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、医療法人安和会 石丸安世記念 熊谷ディアベテスククリニック、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 玉田 務、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、中瀆孔貴
	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>&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者はいなかった。</li> <li>(不適合内容)</li> <li>研究対象薬の規定用量からの逸脱</li> <li>(審議事項)</li> <li>一般の委員より、2023年1月11日の4週visit時に研究対象者から0週から当日までの服薬状況を確認した際、具体的にどのような内容の聞き取りを行い対応をしたのか質問があったが他施設での発生のため、説明者が回答できなかったため、改めて内容を確認後委員会に報告頂くこととした。</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>

4. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21003-09
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	2023年3月15日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 玉田 務、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、中瀆孔貴
	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
<審議概要・留意すべき事項> ・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者はいなかった。 (変更内容) ・追加解析実施による研究期間延長のため (審議事項) ・委員から特に意見は無かった。 ・全会一致で承認とされた。	
結論	・判定 承認 ・全会一致