

2023年度第2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5月22日（月）16：30～：17：30

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

- 特20001-14 審査ファイル
- 特20001-15 審査ファイル
- 特21001-06 審査ファイル
- 特21002-09 審査ファイル
- 特21002-10 審査ファイル  
(資料1) 審議ポイント (資料2) 体制図及び臨床研究法抜粋、  
(資料3) 事前審査意見等回答書
- 特21003-10 審査ファイル
- 特21003-11 審査ファイル
- 特20002-15 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（変更審査）	
研究課題番号	特20001-14
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	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
実施計画受付日	2023年4月19日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 玉田 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <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>&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> </ul> <p>(変更内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究期間：説明文書の変更</li> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>委員からは特に意見がなかった。</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>

2. 臨床研究の継続の適否（終了報告）	
研究課題番号	特20001-15
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	なし
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 玉田 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、 <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委員がないことを確認している。</li> </ul> <p>(報告内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明者より、総括報告書に沿って研究の説明と研究結果の報告があった。</li> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>委員会からは特に意見はなかった。</li> <li>全会一致で承認となった。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定 承認</li> <li>全会一致</li> </ul>

3. 臨床研究の継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特21003-10
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	青山 裕美 (所属：川崎医科大学附属病院皮膚科 )
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	なし (所属： )
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 玉田 勉、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> </ul> <p>(実施状況内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病等発生0件</li> <li>・重大な不適合0件</li> <li>・それ以外の不適合1件（21例）：ラスター走査型超音響メゾスコープ（RSOM）の不具合による測定の欠測</li> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の委員より「RSOM欠測が21例あるが検討する際に大きな支障はないか」という質問に対しがあり、説明者より、「非常に残念ではあるが、測定できたデータのみを参考値とする」という回答があった。</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>

4. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21003-11
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30日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 玉田 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、岩藤 弘子
	② 山根 務、中瀆孔貴
	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
<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>(変更内容)</li> <li>・研究資金の変更</li> <li>(審議事項)</li> <li>・委員から特に意見は無かった。</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>

5. 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21002-10
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、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 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <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>&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>対象薬の処方間違い</li> <li>(審議事項)</li> <li>重大な不適合の事実確認を行った上で、下記の意見が出た。</li> <li>対象薬の処方間違いについての重大な不適合ではあるが、更に研究支援体制にも問題がある。研究事務局（CRO）の支援体制についてすみやかに見直しを行い改善策を報告すること。</li> <li>報告の遅延についての不適合報告を提出すること。</li> <li>研究支援体制が改善されるまで、場合によっては新規の被験者登録を停止することも含めて検討すること。</li> <li>全会一致で継続審査とされた。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定 継続審査</li> <li>全会一致</li> </ul>

6. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21002-09
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	2023年4月14日
審査意見業務に出席した者（下線は外部委員）	① 玉田 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、岩藤 弘子
	② 山根 務、中瀆孔貴
	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者はいなかった。 (変更内容) ・研究代表医師、及び代表施設の変更 (審議事項) ・利益相反に関する書類の不備や齟齬があるため、書類を整えて、再度提出依頼をすることとした。 ・全会一致で継続審査とされた。	
結論	・判定 継続審査 ・全会一致

7. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21001-06
研究課題名称	パーキンソン病の歩行障害に対する運動想像を用いたNeurofeedback療法の効果に関する探索的多施設共同、無作為化並行群間比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	三原 雅史 (所属：川崎医科大学附属病院 脳神経内科)
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、広島大学病院
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 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <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>&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> </ul> <p>(変更内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究分担医師の追加、評価用紙の修正</li> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員から特に意見は無かった。</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>



8. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-15
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	板野 精之 (所属：川崎医科大学附属病院 腎臓高血圧内科)
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、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、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、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	2023年4月14日
審査意見業務に出席 した者（下線は外部 委員）	① 玉田 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <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>&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> </ul> <p>(変更内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施施設の変更</li> <li>研究分担施設の研究分担医師の変更</li> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>委員から特に意見はなかった。</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>