

2023年度第3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7月3日（月）16：30～：17：36

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)
	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： 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21002-10（継続審査）審査ファイル、審査結果通知書意見に対する回答
- 特21002-12 審査ファイル
- 特21002-11 審査ファイル、事前審査意見等回答書
- 特21002-13 審査ファイル、事前審査意見等回答書
- 特21002-14 審査ファイル
- 特21002-09（継続審査）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（継続審査：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 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 勉、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者はいなかった。</li> <li>(報告内容)</li> <li>試験薬の発番間違いの改善についての継続の報告</li> <li>(審議事項)</li> <li>研究体制の見直し、運用改善案の研究計画書と各種手順書等への反映について。</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>

2. 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21002-11
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 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <u>竹内康人</u> 、 <u>岩藤 弘子</u> ② <u>山根 務</u> 、 <u>飯生 明</u> ③ <u>小林洋明</u> 、 <u>末吉 正人</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>(報告内容)</li> <li>薬剤投与量の処方間違いについて</li> <li>(審議事項)</li> <li>研究計画書、各手順書の改善事項を反映させることについて。</li> <li>全施設オンサイトでモニタリングを行い、現在適切に研究が実施されていることの確認について。研究内容について全て適切に実行していることを確認出来るまでの新規症例の追加の可否について。</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>

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21002-12
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 勉、宮地禎幸、桑原篤憲、小野成紀、 <u>竹内康人</u> 、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、 <u>飯生 明</u>
	③ <u>小林洋明</u> 、 <u>末吉 正人</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>(報告内容)</li> <li>特21002-10の重大な不適合報告の報告遅延について</li> <li>(審議事項)</li> <li>報告された改善事項の研究計画書、各手順書への反映について。</li> <li>報告された再発防止のための教育の実施について。</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>

4. 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21002-13
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 勉、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者はいなかった。</li> <li>(報告内容)</li> <li>特21002-11の重大な不適合報告の報告遅延について</li> <li>(審議事項)</li> <li>報告された改善事項の研究計画書、各手順書への反映について。</li> <li>報告された再発防止のための教育の実施について。</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>

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21002-14
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 勉、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者はいなかった。</li> <li>(報告内容)</li> <li>契約未締結について</li> <li>(審議事項)</li> <li>当該研究に必要な契約書の整備について。</li> <li>契約未締結状態での研究実施について、安全性および品質の担保について。</li> <li>研究対象者に対する説明と再同意について。</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（継続審査：計画変更）	
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	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 勉、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
<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。 (報告内容) ・研究代表医師の変更 (審議事項) ・説明者より様式E利益相反計画の誤記について報告があった。 ・変更前の不適合報告の速やかな対応について。 ・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