

2023年度第4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24日（月）16：30～ ： 16：36

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21001-07 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21001-07 |
| 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：川崎医科大学脳神経内科) |
| 説明者 | 三原 雅史 (所属：川崎医科大学脳神経内科) |
| 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、竹内康人、 <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><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者はいなかった。 <p>(実施状況内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重大な疾病等は認められず、因果関係のない疾病等の発生3件。 現状は問題になるような有害事象等はない。 順調に実施されている。 <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に意見は無かった。 全会一致で承認とされた。 | |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> 判定 承認 全会一致 |