

2023年度第5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8月28日（月）16：30～：16：57

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	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	欠席 (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： 10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23001-01 審査ファイル、事前審査意見等回答書、技術専門員評価書（疾患領域の専門家：嚙下、統計生物家）PL保険付保証明  
 特20002-16 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. 臨床研究の実施の適否（新規申請）	
研究課題番号	特23001-01
研究課題名称	嚥下機能低下を認める高齢胃癌周術期患者に対するシート状サプリメントを用いた嚥下訓練による舌圧変化と安全性に関する検討
研究責任医師 /研究代表医師	山本 五弥子 (所属：川崎医科大学リハビリテーション科 )
説明者	山本 五弥子 (所属：川崎医科大学リハビリテーション科 )
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	2023年6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 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>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> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事前の各委員からの審査意見について研究者より回答がされていたが、追加の意見について審議を行った。</li> <li>医療・医学の専門家及び一般の専門家より、臨床研究補償保険に加入はしないのかという意見については、研究者より加入すると回答があった。</li> <li>医療・医学の専門家より、比較群が舌圧に影響しないという先行研究がないことについて、介入群と比較群の評価が正しく出来るのかという意見に対し、今回は比較群と介入群で嚥下訓練の時間を同じにし、舌圧の比較がしたいという回答があった。</li> <li>一般の立場の委員からシート状サプリメントを使用した感想が述べられ、事前にもう少しシート使用前の補足説明があった方が良いとの意見があり、研究者より患者日誌に追記すると回答があった。</li> <li>全会一致で、指摘内容を修正し委員長の確認後承認とする、継続審査（簡便審査）とされた。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定 継続審査（簡便審査）</li> <li>全会一致</li> </ul>

2. 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、医療法人清心会 徳山クリニック、一般財団法人津山慈風会 津山中央記念病院、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、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7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>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> </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>