

2023年度第6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9月28日（木）11：00～： 11：45

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<br>(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

- ・審査ファイル一式
- 特21002-09：変更審査（継続審査）
- 特21002-10：重大な不適合報告（継続審査）
- 特21002-12：重大な不適合報告（継続審査）
- 特21002-11：重大な不適合報告（継続審査）
- 特21002-13：重大な不適合報告（継続審査）
- 特21002-14：重大な不適合報告（継続審査）
- ・事前審査意見等回答書（特21002-09～21002-14まとめて）
- ・研究計画書1.6.1版
- ・モニタリングに関する手順書1.2.1版

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：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<br>/研究代表医師   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )   |
| 説明者   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )   |
| 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   | 2023年8月9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、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>&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>利益相反の誤記修正、研究代表医師の変更</li> <li>(審議事項)</li> <li>説明者より様式E利益相反計画の誤記について修正の確認。</li> <li>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>   |

| 2. 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<br>/研究代表医師   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )  |
| 説明者   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )  |
| 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<br>② 山根 務、飯生 明<br>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<br>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による重大な不適合報告が遅延したことに伴った、研究計画書の記載の整備と業務体制の改善案、EDCの改修について</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の確認。</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>  |

| 3. 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21002-11   |
| 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<br>/研究代表医師            | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )   |
| 説明者                          | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )   |
| 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、 <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  |

<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。

(審議事項)

1. 用量誤認による試験薬の半量投与に対応するための、計画書・各手順書の修正の確認が行われた。
2. 不適合発生時の報告体制・手順の修正について  
・医学又は医療の専門家より、研究計画書等の修正内容に関し、実施医療機関の再発防止策をモニターが協議を行うという記載については疑問に思う。信頼性管理部門であるモニタリング部門は、厳密に言うと第三者的な部門で、研究の実施部門と分かれていなければならない。今後の課題として、研究を遂行する部門とモニタリングを行う品質管理部門の役割を一層整理をしていただけるとより良いと意見があった。
3. 全施設モニタリングで明らかになった、不適合事例の取扱いについて  
・研究代表医師より、全施設モニタリングの結果、不適合案件が3施設4件確認された。うち2件（選択基準の逸脱、併用禁止薬の使用）について提出された資料では、不適合発生時の状況と臨床背景から、医療上は問題ないため「重大な不適合ではない」と回答していた。しかし、改めて臨床研究法及び研究計画書を遵守するよう再検討した結果、重大な不適合として改めて提出し、併用禁止薬については、研究計画書の変更を行うと発言があった。  
(さらに加えて委員からの意見があった。)  
・医学又は医療の専門家より、不適合が起こった時点では、何が起きているのか、何が原因なのか、重大なことなのか、分からないことがあるので、まずは早く対応をすることが一番です。研究代表医師からリスクベースドアプローチの観点からもマネジメント頂けることをお聞き出来て安心しております。そういった意識が研究全体に周知されるように、研究事務局の方も意識をもってもらえるように是非していただきたい。と意見があった。  
・一般の立場の委員より、不適合の発生直後は臨床研究法で示された表見的な物差しで対応・処理を進めるべきであり、その後、事象の検分や検証を行いその上で、専門的な知識や経験等を加味してその内容をケースバイケースできちんと判断し、結果を出してはどうか。結論を先に出してしまうと、過程の評価、検証がなされないままになり、結果的には遅きに失してしまう恐れがある。と意見があった。
4. 不適合が発生した実施医療機関の対応について  
・一般の立場の委員より、不適合発生時の対応は、発生した箇所（実施医療機関の責任医師）いわゆる出す側の報告を受けて、処理あるいは指導する側（研究代表医師及び支援機関）が上手くタイアップしていかなければ、迅速で的確に対応が進まないと思います。しかし不適合が発生した場合、実施医療機関の責任医師による初動の手順やその後の対応についての要領やマニュアルが全く見られない。いかに迅速に、正確に項目を落とさないように処理をするには、発生した施設が何をどうすれば良いかという事をしっかり考えて頂くことが必要ではなからうか。という意見があった。  
  
・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

| 4. 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21002-12  |
| 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<br>/研究代表医師   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )  |
| 説明者   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )  |
| 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、 <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伴う、研究計画書への研究事務局の支援体制の追記と不適合に対する教育研修について</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の確認。</li> <li>・報告された再発防止のための教育の実施についての確認。</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（継続審査：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<br>/研究代表医師   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )  |
| 説明者   | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )  |
| 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<br>② 山根 務、飯生 明<br>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<br>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伴う、研究計画書への研究事務局の支援体制の追記と不適合に対する教育研修について。</li> <li>(審議事項)</li> <li>報告された改善事項の研究計画書、各手順書への反映の確認。</li> <li>報告された再発防止のための教育の実施の確認。</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>  |

| 6. 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21002-14   |
| 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<br>/研究代表医師  | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )   |
| 説明者  | 加来 浩平<br>(所属：川崎医科大学総合医療センター内科 )   |
| 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  |
| <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>（報告内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>契約書の整備、契約未締結における研究実行についての安全性の担保および、研究対象者に対する報告および再同意文書の作成について</li> </ul> <p>（審議事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該研究に必要な契約書の整備の確認。</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の確認。</li> <li>研究対象者に対する説明と再同意文書の確認。</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>   |