

2023年度第7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10月23日（月）16：40～：17：00

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	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20002-17 審査ファイル、事前審査意見等回答書
- ・特20002-18 審査ファイル
- ・特21003-12 審査ファイル
- ・特23001-02 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20002-17
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	板野 精之 (所属：川崎医科大学附属病院 腎臓高血圧内科)
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	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><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委員がいないことを確認している。 <p>(報告内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意取得例数：報告期間58例、累積118例、実施例数：報告期間56例、累積115例 完了症例数：0例、中止症例数：19例、補償の対象となった例数：0件 重篤な疾病等：0件、非重篤な疾病等：報告期間7件、累積8件 不適合の発生：報告期間40件、累積44件 安全性に問題なく、科学的に妥当である。 <p>(審議事項)</p> <p>不適合の発生について</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般の立場の委員及び医療又は医学の専門家より、欠測が多く発生していることから、もう少し早い段階で研究組織全体での情報共有と再発防止策を検討し、全ての関係者への周知、再教育が出来なかったのか、また、今後の対策についてどのように考えているのか質問があった。 医療又は医学の専門家より、不適合が起こらないような仕組みやチェックリストを全体に周知徹底頂くのが良いのではないかと意見があった。 研究代表医師より、各施設の研究責任・分担医師にチェックリストやvisit毎の資料の入った症例ファイルを配布しお願いしている。マンパワーや臨床研究の運用経験等において施設間の差が大きく、発生が特定の施設に偏っており、個別に対応をしている状況である。全体にはwebミーティングやレターなどで具体的な不適合事例の共有や対策など周知をし連携している。今後試験終了を迎える患者さんも増えてきているので、引き続き事例と対策について再周知を行うとの回答があった。 医療又は医学の専門家より、モニターが確認した内容や報告書を整理して、重大な不適合の観点から落ちがないという事を今一度確認頂ければと思うと意見があった。 全会一致で承認となった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 承認 全会一致

2. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特20002-18
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9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、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委員がいないことを確認している。 (変更内容) ・後発医薬品の追加、目標症例数未達による中間解析の削除、医薬品添付文書改訂 (審議事項) ・委員から特に意見はなかった。 ・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

3. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
研究課題番号	特21003-12
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9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>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><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。 (変更内容) 研究期間延長、監査責任者変更 (審議事項) 委員から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

4. 臨床研究の継続の適否（変更審査）	
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	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	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>< 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。 (変更内容) ・誤記修正、患者説明文へクオカード受取りに関して詳細追記、クオカード受領証明書の作成 (審議事項) ・委員から特に意見はなかった。 ・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