

2023年度第8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11月27日（月）16：30～：16：50

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	欠席
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：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

事前審査意見等回答書（特21002-11、特21002-15、特21002-17、特21002-18）

審査ファイル1

特21002-11：修正に関する報告書、研究計画書、9月CRB審査結果通知書、
重大な不適合発生時マニュアル、注意喚起文

特21002-15：重大な不適合報告書

特21002-16：重大な不適合報告書

審査ファイル2

特21002-17：重大な不適合報告書

特21002-18：重大な不適合報告書、モニタリング報告書、直接閲覧確認記録

玉田委員長欠席のため宮地副委員長が議長を行い、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（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	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)
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	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、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 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ないことを確認している。 <p>(報告内容)</p> <p>9月委員会で継続審査となった事項、併用禁止薬の取扱いについて研究計画書に詳細に記載し、変更届を提出すること。モニタリング部門の品質管理部門部門としての役割を整理し、研究計画書および手順書に適切に記載すること。についての修正、不適合が発生した場合、当該実施医療機関の責任医師による初動の手順及びその後の対応についてマニュアルを作成すること。についての報告があった。</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 修正された研究計画書の併用禁止薬の記載について <p>医学医療の専門家と法律の専門家より、患者選択・除外基準と併用禁止薬についての記載に齟齬があるとの指摘があり、審議を行った結果、研究代表医師より修正するとの回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書にモニタリング部門についての記載整備がされていることを確認した。 作成された「実施医療機関における不適合対応時マニュアル」を確認した。 <p>・委員会で研究計画書の併用禁止薬についての修正案を確認しているため、全会一致で、研究計画書に修正内容を反映後委員長の確認をもって承認とするとされた。（簡便審査）</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 継続審査 全会一致

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21002-15
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	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)
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	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、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 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委員がいないことを確認している。 (報告内容) 9月委員会で継続審査となった事項、医師の同意取得時の併用禁止薬リストの確認不足が原因となった併用禁止薬の服用について重大な不適合として提出すること。についての報告があった。 (審議事項) 研究者より、再発防止策について、同意取得時に併用禁止薬について該当しないか医師とCRC間でダブルチェックを行うと報告された。 医学医療の専門より、研究期間中についての併用禁止薬の確認もダブルチェックの体制が維持出来るのかという質問に対し、研究者より研究計画のスケジュールにも併用禁止薬の確認があり、ダブルチェックの体制は維持できるとの回答があった。 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（重大な不適合報告）	
研究課題番号	特21002-16
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	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)
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	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、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 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委員がいないことを確認している。 (報告内容) 9月委員会で継続審査となった事項、適格性検査時のHbA1cの変動率を10週～4週前の範囲外のデータを算出していたことによる選択・除外基準逸脱について重大な不適合として提出すること。についての報告があった。 (審議事項) 研究者より再発防止策について、今後の研究参加者に対し、同意取得、適格性確認から投与開始に至るまでのスケジュールの調整に問題がないか、CRCと施設スタッフ間でダブルチェックを行うと報告があった。 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

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21002-17
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	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)
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	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、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 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。 (報告内容) 研究治療薬中断期間中の併用禁止薬の服用 (審議事項) 研究治療期間中の併用禁止薬の不適合報告については対応が出来ている。 医学医療の専門家より、各施設の研究医師に対して研究対象者の研究継続および中止の判断について周知することが必要ではないかという意見があった。 委員会での研究代表医師の発言にあった、研究中止に至るまでの、医師による対象者の研究参加の意思確認の過程についての補足説明を提出をするように求めた。 <p>・全会一致で、指摘内容に対応し委員長の確認後承認とするとされた。（簡便審査）</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定 継続審査 全会一致

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21002-18
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	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)
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	川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター、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 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ないことを確認している。 (報告内容) 研究治療期間中の併用禁止薬の服用 (審議事項) 一般の立場の委員および法律の専門家より対象者が併用禁止薬を服用していたにも関わらず、他院の通院・処方・お薬手帳の有無「なし」と回答していた理由について質問があり、研究者より、対象者は精神疾患系の薬剤であったため、知られたくなかった。と確認しているとの回答があった。 研究者より再発防止策について、今後來院予定の他の研究対象者にも再度併用禁止薬の服用がないか確認を行うと報告があった。 医学医療の専門家よりモニタリング記録について正確な記録を残すように意見があった。 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