

2023年度第9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12月25日（月）16：30～16：34

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	欠席
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

特21002-19：変更審査依頼書（変更箇所一覧含む）、研究分担医師リスト、統計解析計画書、事前審査意見等回答書

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. 審議事項

1. 臨床研究の継続の適否 (変更審査)	
研究課題番号	特21002-19
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	なし (所属：)
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 玉田 勉、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。 (審議内容) 統計解析計画書の解析内容の明確化およびサブグループの追加、研究分担施設の研究分担医師の変更 (審議事項) 医学又は医療の専門家より「65歳未満/65歳以上のサブグループ」と「サブグループ」は同一の集団を指しているという理解で良いかという質問に対し、研究代表医師より「65歳未満/65歳以上のサブグループ」と「サブグループ」は実施する解析の数に差があり、同一の集団を指しておらず、記載も分けていると回答があった 事務局より今回解析単位に「65歳未満/65歳以上のサブグループ」を追加した理由を質問したところ、研究代表医師より記載漏れだったとの回答があった。 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

2. 報告事項

1. 簡便審査	
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：川崎医科大学附属病院 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
提出書類	特23001-01-02修正に関する報告書（新旧対応表含む）、実施計画、研究計画書、患者説明文書、別紙A患者日誌
審査結果	承認
<p>2023年10月6日に上記書類が提出され、1)2023年8月28日の委員会にて継続審査となった指示事項に従い別紙A患者日誌の修正、2) 臨床研究補償保険に加入したことに伴う実施計画、研究計画書、患者説明文書の追記について、簡便審査（川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第10条第2項による）により委員長が確認し、2023年10月13日に承認となった。</p>	

2. 簡便審査	
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)
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
提出書類	特21002-11-04修正に関する報告書（変更箇所一覧を含む）、研究計画書
審査結果	承認
<p>2023年12月8日に上記書類が提出され、2023年11月27日の委員会にて継続審査となったが、指示事項に従って研究計画書の修正を行い、簡便審査（川崎医科大学臨床研究審査委員会規程第10条第2項による）により、当日議事を進行した宮地副委員長が変更内容を確認し、玉田委員長の確認をもって、2023年12月14日に承認となった。</p>	