

2024年度第1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：2024年4月22日（月）16：30～17：00

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（Zoom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 (zoom会議)
	竹内 康人	男	①	出席 (zoom会議)
	岩藤 弘子	女	①	出席 (zoom会議)
	山根 務	男	②	出席 (zoom会議)
	飯生 明	男	②	出席 (zoom会議)
	末吉 正人	男	③	出席 (zoom会議)
	小林 洋明	男	③	出席 (zoom会議)
	松原 祥子	女	③	出席 (zoom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20002-20：変更審査依頼書、実施計画事項変更届書、実施計画、医薬品等の概要を記した書類、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト
- ・特20002-21：重大な不都合報告、事前審査意見等回答書
- ・特21002-22：定期報告書/別紙不適合一覧、利益相反管理計画（様式E）
（参考）研究計画書1.8版、事前審査意見等回答書
- ・特21002-23：変更審査依頼書、研究分担医師リスト
- ・特21002：負担軽減費における支払い方法の変更に関する報告書（第1報、第2報）
事務局からの意見等回答書

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（変更申請）	
研究課題番号	特20002-20
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	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ないことを確認している。 (変更内容) 後発医薬品の追加、受け入れ金額の減少、研究分担施設の研究分担医師の変更 (審議事項) 委員より意見は無かった。 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

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20002-21
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	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ないことを確認している。 (報告内容) 登録選択基準の逸脱。 (審議事項) 以下、委員からの意見に対し研究代表医師より回答があった。 <ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家より「全症例の確認、結果の報告を指示したとあるが、その後の対応はどのようにされる予定なのか？を確認した方良いと思った」との意見に対し、全症確認の結果、1研究機関1症例（非介入群）で同様の選択基準違反が確認され、重大な不適合報告書（特20002-22）にて報告を行うと回答があった。 医学・医療の専門家より、「再発防止に具体性を持たせてください」との意見に対し「今回の不適合は被験者登録時におけるものであり、既に登録期間は終了しているため、再発自体が想定されない」と回答があった。 医学医療の専門家より「不適合になった患者は、心不全のため研究中止となったとのことだが、その間に研究として検査を3回実施している。今回の不適合発覚後に、当該患者に対して経緯等説明をされたのか。また、今後されるのか。」との質問に対し、「当該被験者は重篤な有害事象後、研究機関に通院しておらず説明の機会がなかったが、現在は研究機関に入院しており、説明内容の理解も問題ないことから、今後研究責任医師より文書にて説明予定であることを確認した。また、今回新たに確認された（特20002-22）の被験者についても非介入群であり、本例も同様に経緯の説明を行うよう、担当医に申し入れる」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. 研究継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特21002-22
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、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、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、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山根 務、飯生 明
	③小林洋明、 <u>末吉 正人</u> 、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

<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委員がないことを確認している。

(報告内容)

- ・当該臨床研究に参加臨床研究の対象者の数 25例
- ・重篤な疾病等 0件
- ・非重篤な疾病等 35件
- ・不適合の発生40件 (内重大な不適合：10件 (CRB報告済))
- ・安全性：問題ない
- ・科学的妥当性：血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者に対して新たな治療選択肢の提供につながる

(審議事項)

以下、委員からの意見に対し研究代表医師より回答があった。

・医学・医療の専門家より不適合38「聴取した記録」とあるがどういう意味か、CRCが「誰が聴取した記録」を「どんな資料を用いて」確認したのか明記するよう意見したのに対し、「聴取した記録とは「診療録」のことであり、Dr. が研究対象者から聴取した内容を診療録に記載し、その後CRCが診療録に記載されている内容を確認し、発覚した」との回答があった。

・医学医療の専門家より、「必須検査の欠測が多いのでこれらに対して、通知をする、確認する以外にシステムとしての対策を考えて頂きたい」との意見に対し、研究者より「現状来院時にDr. から研究対象者に対して、次回来院時の注意事項を指導しているようだが、今後は研究対象者に渡す服薬日誌に次回来院時の注意事項を記載した付せんやシールなどを貼付頂けないか依頼をしている」と回答があった。

・一般の立場の委員より、「不適合39は服薬間違いに気づいたのが60週visitで1年経過しており、今回モニターメールのリマインドで気づけたとのことだが、今後もモニターにより様々な注意喚起等は積極的に行われるのか」という質問に対し、「現状、事務局又はモニターから定期的に施設に対して注意喚起としてメールを送信しており、今後も施設に対して定期的に注意喚起を行う予定」との回答があった。

・全会一致で、承認とされた。

結論	・判定 承認 ・全会一致
----	-----------------

4. 研究継続の適否 (変更申請)	
研究課題番号	特21002-23
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、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、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、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>< 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>(変更内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担施設の研究分担医師の変更 <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

2. その他

5. その他審議事項（定期報告期間外の不適合）

研究課題番号	特21002
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、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、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、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

<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委員がないことを確認している。

(内容)

・研究分担施設4施設が、対象者への負担軽減費の支払い回数と金額を変更していたことについて(特21002-22定期報告(2023年3月4日～2024年3月3日)外の不適合：
負担軽減費における支払い方法の変更に関する報告書(2024年4月5日、4月15日付(第2報))

(審議事項)

研究代表医師が本件について、不適合と判断した経緯と今後の対応について説明があった後、審議が行われた。

・医学医療の専門家より「対象者が不利益にならないよう、不足分を支払うということと、研究計画書及び同意書を変更して、もう一度全ての患者さんに同意をしていただくという対応をするということではあるのか。」との質問に対し、研究代表医師より「今回の再同意、説明は、研究の支払いの部分に変更になった施設、その施設において今回の経緯についてを含め、該当の患者さんに対して説明するという形を取る予定にしている」と回答があった。

・医学医療の専門家より「研究計画書に不適合が発生した時のフローチャートがあるが、今回は流れの通りに対応されていたのか」について質問があり、研究代表医師より、当初の順番と違っており、メビックス社に対し厳重に伝えるとの回答があった。

・医学医療の専門家より、「該当4施設で個別に改訂された説明同意文書は、各施設で実施許可を得てから使用されたのか」との質問があり、研究代表医師より「確認する」と回答があった。

・医学医療の専門家より「今後の再発防止の観点から説明同意文書を各施設で勝手に変えないように、記録が残る形で周知を行った方良いのではないかと」の意見に対し、研究代表医師より、「周知対応を行う」と回答があった。

結論

上記の対応を求めることとした。