

2024年度第2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5月27日（月）16：31～16：38

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21001-08：変更審査依頼書、利益相反管理基準、利益相反管理計画、研究分担医師リスト、症例登録票
- ・特20002-21：重大な不都合報告、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（重大な不適合報告）	
研究課題番号	特20002-22
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、 <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) 登録選択基準の逸脱。 (審議事項) 医学医療の専門家より「該当した研究対象者が研究中止となったかどうか、また研究に関連した有害事象の発生がなかったかどうか」という質問に対し、研究者より「当該患者様は2024年4月18日に中止となっております。また、研究に関連した有害事象はございませんでした。」と回答があった。 医学医療の専門家より「重大な不適合報告の症例のデータは今後の解析でどのように取り扱われるのか教えてください」という質問に対し、研究者より「解析対象集団を設定しており、有効性評価項目の主たる解析対象はmITTとし、研究実施計画書に適合した対象集団を対象とした解析も参考として行います。本症例はmITTと安全性解析対象集団に該当し、有効性および安全性のデータ解析を実施する予定」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. 研究継続の適否（変更申請）	
研究課題番号	特21001-08
研究課題名称	パーキンソン病の歩行障害に対する運動想像を用いたNeurofeedback療法の効果に関する探索的多施設共同、無作為化並行群間比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	三原 雅史 (所属：川崎医科大学附属病院 脳神経内科)
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、広島大学病院
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、 <u>岩藤 弘子</u>
	② <u>山根 務</u> 、 <u>飯生 明</u>
	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) ・研究分担医師の変更、症例登録票の誤記修正 (審議事項) ・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. 報告事項

1. 簡便審査	
研究課題番号	特21002-21
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21002-21-01修正に関する報告書（変更箇所一覧を含む）
審査結果	承認
<p>2024年4月4日に上記書類が提出され、2024年3月25日の委員会にて継続審査となった、指示事項に従って対応を行い、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、2024年4月8日に承認となった。</p>	