

2024年度第3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6月24日（月）16：30～16：47

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20002-23：変更審査依頼書、医薬品等概要書
- ・特24001-01：新規審査依頼書、実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、医薬品等概要書、疾病等手順書、モニタリング手順書、モニタリング計画書、監査手順書、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、患者登録用紙、契約書案

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20002-23
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>&lt; 審議概要・留意すべき事項 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(報告内容)</p> <p>後発医薬品の追加</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見はなかった</li> <li>・全会一致で、承認とされた。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定 承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>

2. 研究実施の適否（新規申請）	
研究課題番号	特24001-01
研究課題名称	サルコペニア患者を対象とした5-アミノレブリン酸リン酸塩含有食品を摂取することによる機能回復を検討する研究：多施設共同研究、無作為化、二重盲検比較試験
研究責任医師 /研究代表医師	杉本 研 (所属：川崎医科大学高齢者医療センター 高齢者総合診療科)
説明者	杉本 研 (Zoomで出席) (所属：川崎医科大学高齢者医療センター 高齢者総合診療科)
実施医療機関の名称	川崎医科大学高齢者医療センター、杏林大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター、愛知医科大学病院
実施計画受付日	2024年5月1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>&lt;審議概要・留意すべき事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>(審議事項)</li> <li>医学・医療の専門家の「サルコペニアへの効果を謳っていなければ、健康食品を服用しても良い」との事前審査の回答だったが、ロコモティブシンドロームやフレイルをターゲットにした健康食品は、亜鉛やアミノ酸を含んだものも多く、今回の研究結果に影響しないのか。」という質問に対し、研究代表医師より「影響の可能性はゼロではないので、原則サプリメントは併用しないと、これまで飲んでいたものについては、中止が可能な場合は研究参加可能という条件を検討する」と回答があった。</li> <li>医学・医療の専門家より、「先行研究に健康食品の制限について記載がなかったようだが」という質問に対し、研究代表医師より「どこまで健康食品の制限をされていたのか確認し、先行研究に準じて、併用禁止薬の記載を整えるが、記載がない場合は、ご指摘の形を取りたい」と回答があった。</li> <li>全会一致で、継続審査とされた。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定 継続審査</li> <li>全会一致</li> </ul>