

2024年度第4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7月29日（月）16：30～16：45

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	欠席
	<u>竹内 康人</u>	男	①	出席 (zoom会議)
	<u>岩藤 弘子</u>	女	①	出席 (zoom会議)
	<u>山根 務</u>	男	②	出席 (zoom会議)
	<u>飯生 明</u>	男	②	出席 (zoom会議)
	<u>末吉 正人</u>	男	③	出席 (zoom会議)
	<u>小林 洋明</u>	男	③	出席 (zoom会議)
	<u>松原 祥子</u>	女	③	出席 (zoom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21001-09：定期報告書_統一書式5，定期報告書_別紙様式3，不適合報告書2件、利益相反管理基準、利益相反管理計画、事前審査意見等回答書
- ・特20002-24：重大な不適合報告書、事前審査意見等回答書
- ・特24001-01（継続審査）：修正に関する報告書、実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、事務局確認書
- ・特21002-24：認定臨床研究審査委員会からの意見書、変更審査依頼書、実施計画、研究計画書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト（変更箇所一覧、負担軽減費の支払い（患者様のご説明用）

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. 研究継続の適否（定期報告）	
研究課題番号	特21001-09
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、 <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ないことを確認している。 (報告内容) ・その他疾病等1件、本研究と因果関係のない疾病等1件、プログラム不具合1件 不適合2件 (審議事項) ・医学医療の専門家より、「実施症例数が少ないが、予定症例数の変更や研究期間の延長を行う必要がないか」質問があり、研究代表者より「組み入れペースの改善及び研究期間の延長を検討する」と回答があった。 ・医学医療の専門家より、「不適合症例に対する解析はどのように扱うのか」との意見があり、研究代表医師より「ITT解析として組み入れた症例データをすべて用いて解析を行う予定としている」と回答があった。 ・一般の立場の委員より「訓練実施施設はスケジュール調整や注意喚起のサポートは行わないのか。」との質問に対し、研究代表医師より「患者によって、利用しているサービスの運営主体が異なり、一律に協力を求めることは難しく、業務上の負担が大きい依頼であることから、実施施設へのサポート依頼は現実的に困難と考えられる。」と回答があった。 ・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. 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20002-24
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、 <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) 除外基準逸脱 (審議事項) 医学医療の専門家より「研究終了後に不適合が発覚した症例のデータについて、解析対象とするのか」という意見に対し、研究代表医師より「mITT解析には加えるが、PPS解析には加えない」との回答があった。 医学医療の専門家と一般の立場の専門家より「登録日から2024年6月不適合が発覚するまで2年間あるが、その間にモニタリングや監査が実施されたのか」意見があり、研究代表医師より「2024年3月にモニタリングを実施し、その時は対象症例ではなかったが、同施設の他症例で重大な不適合が発生したための実地モニタリングを実施し、本不適合が発覚した。なお、2023年のモニタリングは実施していない。」と回答があった。 医学医療の専門家より、再発防止策や登録基準合致のチェック体制の改善について指摘があり、研究代表医師より、具体的な対策防止策が明示され、品質改善の検討を重ねると回答があった。 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. 研究実施の適否（新規申請/継続審査）	
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	なし (所属：)
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7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、 <u>竹内康人</u> 、 <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いないことを確認している。 (審議事項) 2024年6月CRBの指示事項「併用禁止薬（健康食品）に関する除外基準について整理し明記すること。」に対し、適切な修正がされた。 事務局より資料受領時に、「フレイルの健康食品についての記載は必要ないか。」事前に確認を行ったが、研究代表医師より「フレイルへの効果を謳ったものは、ほぼないので記載しない」との回答があった。 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. 研究継続の適否（変更申請）	
研究課題番号	特21002-24
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、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) 研究分担施設の研究責任医師、研究分担医師の変更、負担軽減費の支払い方法等について患者説明書用文書作成 (審議事項) 2024年4月CRBの「委員会意見通知書」の対応について 医学医療の専門家より「負担軽減費が変更になる施設の患者への差額の説明や支払い、再同意取得について、各対応実施後の報告の提出が望まれる」と意見があり、研究代表医師より「対応完了後に一覧を提出する」と回答があった。 医学医療の専門家より「CR0への指導を実施した資料の提出が望まれる」との意見があり、研究代表医師より「指導に関する対応報告書」がされたが、CRB事務局受領時に内容に疑義があったため別途確認を行い、修正を求めた後、再提出がされた。また、「負担軽減費にける支払い方法の変更に関する報告書（第2報）に関する補足説明書」が併せて提出された。 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