

2024年度第5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9月30日（月）16：30～16：38

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	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	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)
	松原 祥子	女	③	出席 (zoom会議)

委員数/全委員数： 9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24001-02：変更審査依頼書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、研究分担医師リスト、変更契約書案、説明文書・同意書補助資料、事前審査意見等回答書
- 研究課題名の記載不備に関する報告及び差し替え資料一式

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（変更申請）	
研究課題番号	特24001-02
研究課題名称	サルコペニアを対象とした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	なし (所属： )
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、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>&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> <li>(変更内容)</li> <li>記載整備、費用等変更、説明補助資料追加</li> </ul> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医学医療の専門家より有害事象に「原病の増悪」が含まれないのであれば、明記する必要性を検討するよう意見があり、研究代表医師より「原病の増悪」は有害事象に含まないと回答があった。</li> <li>変更内容とは別に、研究者よりj-RCT登録時に研究課題名の誤記が見つかった経緯と今後の対応について「研究課題名の記載不備に関する報告」にて報告があった。併せて資料の修正が行われた。</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>