

第 31 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 01 月 13 日 (水) 13:00~13:05
開催場所	管理棟 2 階中会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太朗、桐戸敬太、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、松下浩之、吾妻勝浩、還田 隆、中村政彦、水野恵理子
欠席委員	瀧山嘉久、坂井郁恵、石山みづ美、深澤啓子、永淵 智、名取初美
陪席者	
事務局	大和正基、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 審議

継続審査 1 件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0002	主任研究者	内科学講座第 3 教室 土屋 恭一郎
課題名	SGLT2 阻害薬 (2 型糖尿病治療薬) による脂肪肝改善効果に関する検討		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	内科学講座第 3 教室 土屋 恭一郎		
議事概要	発言	内容	
	委員長	変更申請課題の審査ということで、研究責任医師に説明を求めたい。	
		<説明者入室>	
	委員長	変更部分について説明されたい。	
	説明者	まず、研究実施予定期間について、計画書 4 頁にあるとおり、登録期間と研究期間を 1 年ずつ延長したい。目標の症例集積が困難であることによる延長である。	
	説明者	続いて、計画書 5 頁、対象者についてこれまでは外来患者に限定していたが、症例集積の促進のために入院患者も含めることとしたい。	
説明者	また、計画書 33 頁の有効性の評価指標に関する部分箇所、これまでは脂肪率の変化と表記していたが、より詳細に肝脂肪率の変化と修正したい。変化をパーセンテージで表現しているが、実際はこれに 100 を掛けた値にするという修正も合わせて行いたい。		
説明者	さらに、計画書 37 頁、疾病等の報告と対応の箇所であるが、因果関係を否定できない重篤な疾病等を認めた場合について、これまでは、当該手順書に沿った対応を行うとだけ記載していたが、速やかに対応		

	<p>説明者 すると修正したい。</p> <p>説明者 計画書 41 頁、有効性の評価に関して、体重、体脂肪率の変化は Visit2 から Visit6 と記載していたが、実際には Visit1 から Visit6 であり、訂正したい。</p> <p>説明者 その他、DPP4 阻害薬の添付文書改訂があったものについて最新のものを添付し、計画書等もそれに沿った記載に修正したい。</p> <p>委員長 変更点の説明について、なにか質問のある委員はいないか。</p> <p>委員① 研究計画書 34 頁、通し番号でいうと 51 頁、体脂肪率は Visit1 と Visit2 のどちらで計測するのか</p> <p>説明者 Visit2 である。</p> <p>委員① そうであれば 34 頁の 4) は Visit1 と Visit2 に分けて記載することになるのではないか。同様に、研究計画書 41 頁の 4) についても Visit1 になるのではないか。</p> <p>説明者 修正する。</p> <p>委員長 他の委員や遠隔で参加の委員で意見のある者はいないか。</p> <p>委員① 症例数が集まらないというのは新型コロナウイルス感染症のために患者の来院が少ないということ影響しているのか。</p> <p>説明者 その影響もある。</p> <p>委員長他に意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。</p> <p><説明者退室></p> <p>委員長 変更について意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。</p> <p>委員長 有効性評価に関する箇所の齟齬の修正を求め、継続審査としてよいか、また、この確認を小職と山縣委員とで簡便な審査にて行ってよいか決を採りたい（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で継続審査とした。</p>
審査結果	<p><input type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input checked="" type="checkbox"/>継続審査</p> <p>【条件】【理由】など。</p> <p>研究計画書「7-2. 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期」の 4) について、測定時期を整合させること。なお、統計解析計画書についても上記修正を反映させること。</p>

以上