

## 第7回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和4年2月9日（水）13:00～13:10
開催場所	管理棟2階中会議室、Web会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、瀧山嘉久、中本和典、山縣然太郎、 還田 隆、吾妻勝浩、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、名取初美、深澤啓子、 水野恵理子
欠席委員	松下浩之、石山みづ美
陪席者	なし
事務局	小林 静、浅川光荣、中山由美、小田切建太郎

### 1. 報告事項

委員長より、本委員会では継続審査となり、後日、簡便な審査で承認となった S0001 の変更申請が厚生労働大臣に報告され、公表された旨報告があった。

### 2. 審議

受付番号	S0002	主任研究者	糖尿病・内分泌内科 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	糖尿病・内分泌内科 土屋恭一郎		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	説明者	今回の変更点は3点、①研究実施の予定期間の1年間延長、②脂肪肝に関する診療ガイドラインの改訂③薬の添付文書の改訂による変更申請である。	
	委員長	意見、質問のある委員は、挙手されたい。 (これについて意見等なし) (説明者退室)	
	委員長	提出された変更申請について決を採りたい。 (これについて異議なし)。	
委員長	審議の結果、全会一致で承認とした。		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。		

### 3. その他

なし

以上