

第 13 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 4 年 9 月 28 日（水）13:00～13:15
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、三井貴彦、櫻井大樹、中本和典、○山縣然太郎、秋葉峻介、吾妻勝浩、星合清隆、松下浩之、齋藤祐次郎、中村政彦、深澤啓子、水野恵理子、名取初美
欠席委員	桐戸敬太、坂井郁恵、石山みづ美、永淵 智
事務局	大和正基、新井裕香莉、小宮山昌平、浅川光荣、小林有紀、小林静

1. 審議事項

受付番号	S0002	研究責任医師	内分泌・糖尿病内科 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 type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	内分泌・糖尿病内科 土屋恭一郎		
議事概要	発言	内容	
	説明者	1 年間の臨床研究の実施状況についての説明。	
	委員長	現在までの実施症例数はいかがか。	
	説明者	50 例の予定で現在 1 例である。	
	委員②	症例数が増えていないが、期間の延長はいかがか。	
	説明者	2020 年度に臨床研究を開始後、脂肪肝治療ガイドラインの改定があり、本研究に使用する薬以外で、実临床上において効果が認められる薬ができたことにより、これ以上の症例登録はないと思われるため、期間の延長は、考えていない。	
	委員長	有害事象はあるか。	
	説明者	なし	
	委員長	ほかに質問はあるか。（なし）	
		（説明者退室）	
		提出された定期報告について決を採りたい。	
		（これについて異議なし）。	
		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。		

受付番号	S0002	研究責任医師	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	なし		
議事概要	発言	内容	
	説明者	研究分担医師が変更になったことに伴う、説明文書・同意書等への記載内容の変更申請である。	
	委員長	質問はあるか（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）。 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

「模擬審査」の受託について

本委員会に、東京医科歯科大学生命倫理研究センターから、厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」の認定臨床研究審査委員会（CRB）模擬審査について依頼があり、審議の結果、受託することとした。

以上