

第3回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和3年10月13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	※委員長に〇 〇平田修司、香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、中本和典、山縣然太郎、吾妻勝浩、 還田 隆、名取初美、中村政彦、永淵 智、深澤啓子、水野恵理子
欠席委員	石山みづ美、齋藤祐次郎、松下浩之
陪席者	
事務局	小林 静、大和正基、秋葉峻介、小林知恵、浅川光栄

1. 報告事項

委員長より、S0003が2件、S0004が1件の計3件の本委員会で承認となった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 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	糖尿病・内分泌内科 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があった。	
	委員長	質問や意見のある委員はいないか。	
	委員長	定期報告について承認としてよいか決を採りたい（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	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	発言	内容	
	説明者	今回の変更点は、実施計画の第1症例登録日が、未記載であったが、2021年8月27日に症例登録があったため、登録日を記載する変更申請である。	
	委員長	質問や意見のある委員はいないか。	
	委員長	変更申請について承認としてよいか決を採りたい（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	■承認 □不承認 □継続審査	
	【条件】【理由】など。	

3. その他

なし

以上