

第37回 金沢医科大学臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和3年2月18日(木) 午後5時04分～午後5時12分					
場所	病院中央棟4階 大会議室					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoomによる非 対面参加	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鵜澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	○*
		市川 政枝	女	外	③	○
和田 真由美		女	外	③	○*	
*属性	①医学又は医療の専門家 ②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 ③上記以外の一般の立場の者					
1 議 題						
1. 審査事項	1.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (1件) ① T013 RESOLUTION study					
2. 報告事項	1.) 特定臨床研究の厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (1件) 2.) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 一括審査結果報告 (変更3件) ② 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT 公表) の報告 (9件)					
2 その他						
1. 審議事項	1.) 特定臨床研究の変更に関する審査 (資料1.1) 特定臨床研究の変更内容について、事務局より報告がなされた。 ① T013 腎機能障害を合併した2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討 (RESOLUTION Study) 研究責任医師：北田 宗弘 准教授 金沢医科大学病院 内分泌・代謝科 ・ 本研究は、2型糖尿病症例における SGLT2 阻害薬・ルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響(有効性)を評価する、多施設共同、非盲検、前向き無作為化、並行群間比較試験で、研究対象薬をルセオグリフロジンとして、腎機能障害患者に対する SGLT2 阻害薬の腎保護作用を検討する。 ・ 主な変更内容：実施医療機関追加 ◇ 研究実施計画書 第1.3版→第1.4版 ◇ 同意説明文書 第1.4版→第1.5版 ・ 実施体制					

実施医療機関および予定登録症例数

金沢医科大学病院 内分泌・代謝科 37 症例→34 症例

JCHO 滋賀病院 腎臓内科(腎センター)糖尿病内科 22 症例→10 症例

金沢医科大学病院 氷見市民病院 内分泌・代謝科 30 例→25 例

(新規) 医療法人社団 わかさ内科 10 症例

(新規) 医療法人社団 STOP DM すずき糖尿病内科クリニック 10 症例

・ 別紙1 利益相反事項

実施医療機関名 追記

医療法人社団 わかさ内科

医療法人社団 STOP DM すずき糖尿病内科クリニック

【委員意見】

e 委員(属性②) : 問題なし

g 委員(属性③) : 問題なし

f 委員(属性①) : 問題なし

k 委員(属性①) : 問題なし

j 委員(属性②) : 問題なし

l 委員(属性③) : 問題なし

i 委員(属性②) : 問題なし

c 委員(属性①) : 問題なし

h 委員(属性①) : 問題なし

m 委員(属性①) : 問題なし

a 委員(属性①) : 問題なし

【審議結果】

審議の結果、変更申請に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2. 報告事項

・ 多施設共同特定臨床研究の状況報告(資料2.1)

多施設共同特定臨床研究の状況について、事務局より報告がなされた。

1.) 特定臨床研究の厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(1件)

2.) 多施設共同特定臨床研究の状況報告

① 一括審査結果報告(変更3件)

② 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(9件)

・ 次回の第38回臨床研究審査委員会は、令和3年3月18日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上