

第43回 臨床研究審査委員会議事概要

上記のことについて下記のとおり報告します。

日時	令和3年8月19日(木) 午後5時03分～午後5時25分					
場所	病院中央棟3階 中会議室2					
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	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		※Zoomによる非対面参加 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) 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)					
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(新規1件) ② 一括審査結果報告(変更19件) ③ 疾病等の報告(他院3件) ④ 定期報告(3件) ⑤ 終了報告(2件) ⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(23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) ① 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

◇ 研究期間の延長：～2024年4月30日まで→～2025年1月31日まで

◇ 実施医療機関追加（3施設）

地方独立行政法人 公立甲賀病院

社会医療法人誠光会 草津総合病院

医療法人社団健咲樹会 熊野前にしむら内科クリニック

◇ 研究実施計画書 第1.5版→第2.0版

◇ 同意説明文書 第1.6版→第2.0版

◇ 実施体制 研究責任医師／分担医師の変更（7施設）

・ 主な変更理由：研究期間延長および実施医療機関追加のため

【委員意見】

(鶴澤委員)：問題なし

(市川委員)：問題なし

(宮本委員)：問題なし

(長瀬委員)：問題なし

(舟橋委員)：問題なし

(和田委員)：問題なし

(本田委員)：問題なし

(新井田委員)：問題なし

(川崎委員)：問題なし

(高村委員)：問題なし

(横山委員長)：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

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(新規1件)

② 一括審査結果報告(変更19件)

③ 疾病等の報告(他院3件)

④ 定期報告(3件)

⑤ 終了報告(2件)

⑥ 厚生労働大臣へ実施計画提出(jRCT公表)の報告(23件)

2 その他

・ 次回の第44回臨床研究審査委員会は、新規申請予定の研究代表医師の都合により、令和3年9月21日(火)または令和3年9月28日(火)の16:30以降で調整する。(横山委員長)

以上