

第7回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年2月3日（水）19:15～20:15
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、田淵、小島、金子、坂口、池澤
事務局	水口、星野

1. 審議事項

説明者	常風 興平	研究責任者	花崎 和弘
課題名	健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験		
審査事項	■新規 □継続（□変更 □定期報告 □疾病等報告 □終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、常風 興平先生である。研究課題「健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験」について、簡単にご説明願いたい。	
	説明者	本研究では、腸内細菌による配糖体代謝能に着目し、健康成人における便 GL 代謝活性および GA 体内動態の関連について検討する。GA 体内動態については、バイオアベイラビリティの指標である最高血漿中濃度（Cmax）および最高血中濃度到達時間（Tmax）を用いて検討する。	
	委員長	この研究について、指摘事項等あれば、ご教示いただきたい。	
	3号委員	新規審査依頼書の研究責任医師の氏名欄が無記入のため、氏名を記入し、利益相反管理計画書（様式 E）を添付すること。実施計画書の責任医師に関する事項で、各担当者の英語表記（Name）の語順を統一させ、役職も確認すること。また、質問だが、GA 薬物動態分析担当の積水メディカル株式会社はどこから委託されているか。	
	説明者 3号委員 説明者	積水メディカル株式会社は、ツムラからの委託である。開発業務委託機関に、ツムラの情報を追加するように。承知した。	

	委員長 2号委員	他に質問はあるか。 P56の20.1.研究の資金について「探索的評価の項目の評価（特定役務）」が抜かれているため、追記する必要がある。
	説明者 委員長	承知した。 語彙脱字等については、事務局で取り纏めていただき、次回委員会で修正を確認する。今回、継続承認としてよろしいか。
	委員	全会一致。 【修正箇所】別紙のとおり。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

2. 次回委員会の開催について

最後に、委員長から次回の第8回委員会は令和3年2月24日（水）に開催予定である旨、報告があった。

以上