

第 8 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 3 年 2 月 24 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
陪席者	次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田井、田中
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	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input 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）		
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」の前回指摘があった箇所について、簡単にご説明願いたい。	
	説明者	指摘があったとおり、新規審査依頼書の研究責任医師の氏名欄に、氏名を記入し、利益相反管理計画書（様式 E）を添付した。また、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、役職も確認した。さらに、開発業務委託機関に、ツムラの情報を追加した。	
	委員長	修正を確認した。今回、他に指摘事項等あれば挙手をお願いする。	
	3 号委員	研究計画書に記載している書類がいくつか添付されていないようだ。	
	説明者	申し訳ない。必要な添付書類について教えていただきたい。	
2 号委員	便 GL 代謝活性・腸内細菌叢分析用検体（便検体）の取扱い手順書、バイオコンバージョン分析実施計画書、腸内細菌叢分析実施計画書、薬物動態分析計画書、研究者用採便手順書、症例報告書記入の手引き、データマネジ		

	説明者 委員長 3号委員 事務局 委員長 委員	メント手順書／計画書等を追加するように。 承知した。 他に質問等はあるか。 実施計画書、研究計画書で誤字脱字があるため、事務局の方からご指摘願いたい。 承知した。委員会終了後、先生に修正箇所に関する文書を送付する。 それでは、指摘があった部分について、改めてご修正いただき、事務局からは文書の送付をお願いするというこ とで、継続承認としてよろしいか。 全会一致。 【修正箇所】別紙のとおり。
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】など。該当なし。	

2. 委員講習（※高知大学医学部倫理委員会との共同開催）

臨床研究法施行規則第八十四条の認定委員会設置者が講ずべき委員等の教育又は研修の一環として、臨床研究審査委員会委員に対して、次世代医療創造センター田井麻美特任講師から、研究者の責務と倫理委員会の役割に関する講習が行われた。

以上