

第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 3 年 10 月 27 日（水） 18:45～19:00
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、金子、坂口、池澤
事務局	水口、田淵

1. 審議事項

説明医師	申請者	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	申請者の研究課題「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」の変更について、説明いただきたい。	
	申請者	今回は、登録期間の変更申請となる。登録期間は、2021 年 10 月 31 日までだが、目標症例数に達しなかったため、2022 年 1 月 31 日まで延長することとしたい。観察予定期間は、2022 年 3 月 31 日まで、研究全体の実施予定期間は、2023 年 3 月 31 日までであり、スケジュール的には問題ないと思うが、いかがだろうか。審議いただきたい。	
	委員 1	現在、何例登録されているか。	
	申請者	コロナ禍のためリクルートができず、現時点では、0 例である。	
	委員長	今回、変更内容について問題ないと思うが、承認としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	☒ 承認	☐ 不承認	☐ 継続審査

2. 報告事項

高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の認定証について
委員長から、新たに認定委員会の認定証が掲示された。

以上