

第4回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年7月26日（月）18:30～18:45
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、金子、小島、池澤、岩田委員
事務局	水口、田淵

1. 報告

前回開催の委員会の議事録の確認が行われた。

2. 審議事項

説明医師	花崎 和弘	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、外科の花崎 和弘先生である。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」の今回の変更内容について、簡単にご説明願います。	
	説明者	この研究では、腸内細菌による便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 体内動態の関連を検討する。 今回変更となった箇所の1点目は、実施計画書に記載の物品提供の内容である。前回、研究薬剤、採血管・採便容器等の消耗品一式、試料輸送費、被験者への飲食物提供、負担軽減費等と記載していたが、最後の被験者への飲食物提供と負担軽減費を削除した。	
	1号委員	これは、検査委託の形態を大学からの直接委託に変更するということか。	
	説明者	そのとおりである。	
	委員長	他に変更点はあるか。	
	説明者	新型コロナウイルスワクチンの職域接種業務支援に伴い、被験者登録業務の遅延が想定されることから当初よ	

	委員長 委員	り 2 カ月の延長を行うこととした。 変更について、特に問題はないため、承認としてよろしいか。 全会一致。
	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

3. 次回委員会の開催について

最後に、委員長から次回の第 5 回委員会は令和 3 年 8 月 31 日（火）に開催予定である旨、報告があった。

以上