

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年7月20日（火） 16:00 ～ 16:05

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、田岡 輝久、下野 隆一、谷岡 哲也
（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾
（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：なし

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち今回の審査事項に関して、審査意見業務に関与することができない委員がいないことが確認された。また、前回委員会の議事録の確認が行われた。

【審議事項】

（1）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2021年7月8日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有病院食の有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

研究責任医師（研究代表医師）： 内分泌代謝内科 准教授 井町 仁美

所属機関（実施医療機関）の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 該当なし

説明者：なし

申請内容であるモニタリング担当者の変更（資料1）について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・特になし。

（2号委員より）

- ・特になし。

(3号委員より)

- ・今回の変更箇所ではないが、研究計画書の概要 8P では症例登録期間が、「～西暦 2021 年 9 月 30 日」とされているのに対し、研究計画書 10P では症例登録期間が、「～西暦 2021 年 3 月 31 日」とされている点について、確認が必要という指摘があった。

以上の審議の結果、症例登録期間の確認が必要であるため、「継続審査」となった。