

## 第1回 日本先進医療医師会臨床研究審査委員会 審査概要

開催日時	2019年1月16日(水) 13:00 ~ 16:00
開催場所	品川プリンスホテルNタワー5階N5会議室
出席委員 (欠席委員)	委員長 巖本三壽、佐藤明男、小風暁、大友香里、林俊孝、斎藤全一郎、西條明日香 (高田章好)

### 【確認事項】

1. 本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
2. 委員の自己紹介(所属・氏名)

### 【審査事項】

#### (1) 新規審査

整理番号	模擬審査(20190116)
研究課題名	2型糖尿病患者を対象としたミチグリニドカルシウム水和物及びミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠による強化インスリン療法からのインスリンステップダウンに関する研究
研究責任(代表)医師	AB大学病院糖尿病内科 山田太郎
説明者	樽川博光
臨床研究実施計画書事務局受理日	2018年12月11日
技術専門員	該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし

### 【審査過程】

2018年12月15日に全委員宛に申請書類一式を宅配し、事前審査を行った。その結果、2名の委員から委員長あてに内容についての疑義が提起された。

2019年1月16日開催の委員会において、申請者である研究(代表)医師: AB大学病院糖尿病内科 山田太郎医師より委任されたEP総合IRB推進部樽川博光氏が委員会に出席して、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

委員から出された質問に対して申請者から回答を得ながら詳細に確認、審議を行った。

質疑応答後に審査意見集約を行った。その結果、委員から出された意見を指示事項として申請者に提示し、修正を求めることとし、参加委員の全会一致で審議結果を決した。

#### <指摘事項>

研究計画書、同意書等を指摘した内容に従って修正することを条件に、当該計画を承認する。  
実施計画については、低血糖対策と検査を含めたプロトコールの大幅な修正を要求する。  
説明文は、平易な言葉、イラスト等を用いる、低血糖の重大さを強調する等修正、加筆すること。

#### <審議結果>

「継続審査」

#### <承認以外の場合の理由等>

委員会の指示事項に対する回答(修正)を求めるため

【次回委員会開催予定】 未定