

臨床研究審査委員会議事要旨（2022-4）

【日 時】 2022年3月15日（火） 午後4時00分～午後4時10分

【場 所】 役員会議室（10号館2階）

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

第1号委員 2名 廣瀬委員長、佐藤委員（関西学院大学）（外部委員）

第2号委員 1名 荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学教育研究所）（外部委員）、
近藤委員（外部委員）

【欠席者】 越久委員、朝倉委員

※外部委員及び外部申請者はWeb 会議システムにて参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請1件（変更申請1件）の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】

（1） 吉原 史樹 部長（国立循環器病研究センター・腎臓・高血圧内科）

伊藤 慎 室長（国立循環器病研究センター・臨床研究開発部）

※Web 会議システムによる参加

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 変更申請 C0006	2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験 （国立循環器病研究センター・生活習慣病部門・腎臓・高血圧内科） 【研究の目的】 糖尿病を合併した心不全患者を対象として、ダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン量の変化について、多施設無作為化非盲検対照並行群間臨床試験にて探索的に検討する。 【審議】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第10条に定める簡易審査の審査結果について報告があった。

補足して、廣瀬委員長より今回の簡易審査結果報告（定期報告1件）は、前回の委員会（3月1日開催）にて継続審査とし、中止症例となった被験者のその後の経過について確認のうえ、報告内容に含めて定期報告書を再提出するよう求めた課題であることの説明と、再提出において追加報告された内容についての報告があった。

2. その他

なし

その他（勉強会）

なし

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2022年4月12日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上