

第 20 回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年3月16日(15:05~15:20)
開催場所	スキルスラボ棟3階 研修室1
参加者	吉栖 正典、鶴屋 和彦、長谷川 正俊、高橋 裕子、 広岡 孝雄、松本 昌美、平 葉子、池邊 寧、林 良介、吉川 郁子、山本 忠行
欠席者	矢野 寿一、吉治 仁志、庄 雅之、鶴飼 万貴子

【定期報告】(15:05~15:15)	
nara0001 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響」	
委員長より、定期報告の内容について説明がなされた。 委員長より、今回提出された利益相反管理計画(様式E)について国立循環器病研究センターの統計解析責任者の名前の記載がないため、確認が必要な旨、発言がなされた。 委員長より、不適合についての対応として Note to File を作成し、以後再発防止に努めるという対応であるが、何か意見等がないかの確認がなされた。 委員長より、利益相反管理計画(様式E)について確認できれば、研究の継続可とすることでよいかの確認がなされた。また、確認については、後日、事務局と委員長で確認を行う「簡便な審査」としてよいかの確認がなされた。 意見はなく、全会一致で「継続審査」となった。	
審査結果	継続審査
備考	松本委員、鶴屋委員 審議時退席

【簡便な審査の報告】(変更審査依頼)(15:15~15:16)	
nara0001 循環器内科 教授 斎藤 能彦 「左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響」	
委員長より、前回の委員会から本日までに行った「簡便な審査」について報告がなされた。	
備考	-

【事務局からの報告】(15:16~15:20)	
事務局より、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会の開催日時が変更となることに伴う「奈良県立医科大学臨床研究審査委員会標準業務手順書」の改正についての説明がなされた。	
委員長より、委員に対し意見がないかの確認がなされた。 意見はなく、全会一致で承認となった。	
備考	-