

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2019 年 8 月 19 日（月） 17:00～17:35
場 所 病院 2 階 第 4 会議室
出 席 神田、西、山下、川山、淡河、角間、西原、北村、堀江
欠 席 三橋、國武
陪 席 金子、萩尾、桝田、藤吉（臨床研究センター 臨床研究・医師主導治験部門）

【審議事項】

1. 研究番号（No. 19105）

標 題 日本人 1 型糖尿病に対する SGLT2 阻害薬の有効性と安全性に関する臨床試験

所 属 内科学（内分泌代謝）

説明者 田尻 祐司

審議に先立ち、申請内容につき概要と一部文書の訂正に関して説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【付帯条件】

1. 研究対象者の選定方針について、研究対象者を 50 名から 20 名に修正すること。
2. 本研究の資金源、利益相反について、製薬会社から奨学寄付があるため、必ず明記すること。
3. 研究対象者の選定方針 ii）選択基準について、対象者に 18 歳～19 歳の未成年の方が含まれるので代諾者を記載すること。同意書にも代諾者の欄を設けること。
4. 研究対象者の選定方針 ii）選択基準について、BMI 20kg/m² 以上を 18.5kg/m² に変更すること。
5. 研究対象者の選定方針 iii）除外基準について、「認知症等で本人から同意が得られない場合（未成年を除く）」を記載すること。
6. 使用する研究薬 v）副作用について、フォシーガの添付文書の説明を記載すること。
7. 研究方法 i）調査項目・スケジュールについて、調査項目の尿アルブミン排泄量の測定を 3 ヶ月に 1 回に修正すること。

・その他

① 迅速審査報告（別紙 1）

事務局より、別紙 1 に基づき、迅速審査の報告が行われた。

以上