

## 第 22 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 1 月 8 日（水）17：00～17：20

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 第 2 ビル 1 階 会議室

出席者：<①医学又は医療の専門家>小林 国彦(委員長)、※西川 亮(副委員長)、山田 健人(副委員長)、  
※藤田 朋恵(外部委員)

<③法律に関する専門家>野木 尚郎(外部委員)

<④一般の立場の者>井上 晶子(外部委員)、※古川 隆(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

オブザーバー：千本松 孝明

事務局：佐藤、福永、中島

欠席者：田坂 大象(医学又は医療の専門家/副委員長)、神山 信也、大野 洋一、山崎 力(外部委員)、岩  
志 和一郎(法律に関する専門家/外部委員)、浮ヶ谷 幸代(生命倫理に関する識見を有する者/  
外部委員)

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を  
満たしていることの報告がされた。

### 1. 継続審査（終了報告）1 件

CRB 整理番号	182006
研究名称	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの 影響の検討
研究代表医師	埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

< 審 議 >

- 1) 12 月 26 日の委員会にて成立要件の関係で決議できなかった点について審議された。
  - ①当該案件は中止報告ではなく終了報告で取り扱うことで問題ない。
  - ②検出力の問題で CRB が総括報告書の修正を求めるのは、CRB の判断であり何ら問題ない。
  - ③終了報告が出ていなければ、期間延長等研究計画書を変更しても手続き的には構わない。
  - ④論文や学会発表の取扱いについては文科省の管轄のため、大学として適切に対処すべき。  
これを踏まえ、当該研究に関しては、中止報告ではなく終了報告を受付けることとする。
- 2) 総括報告書の修正について、主要評価項目及び副次的評価項目のデータ解析及び結果の記載につい  
ては、次のように修正いただくこととなった。  
「主要評価項目のレニン活性の群間比較では、検出力 0.669 でダパグリフロジン投与 24 週後のレニ  
ン活性は、 $10.8 \pm 18.2$  ng/mL/hr で、対照群のそれは  $6.43 \pm 11.6$  ng/mL/hr ( $p=0.11$ ) であった。一  
方、副次評価項目のアルドステロン値（ダパ群  $103.0 \pm 38.7$  ng/mL/hr vs 対照群  $108.1 \pm 65.1$   
ng/mL/hr,  $p=0.51$ ) は対照群との有意差は認められなかった。」
- 3) 簡潔な要約の記載については、「主要評価項目のレニン活性の群間比較について、症例不足による検

出力の不足から結論が得られない。」とし、副次評価項目の記載は研究代表医師に委ねることとする。

4) 特に意見がないため、当委員会の指摘に対応した終了報告を再度提出いただくこととし、本件は継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全会一致）

## 2. その他の事項

(1) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2020年1月30日（木）16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）本部棟2階 会議室

以上