

## 第 70 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 2 月 27 日（火） 17:00 ～17:25

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

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)、※神山 信也(副委員長)、  
※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力(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

事務局：加藤、佐藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※原井

欠席者：山田 健人、藤田 朋恵、掛江 直子、山口 斉昭

- ・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。
- ・委員へ第 69 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

### 1. 変更申請 1 件

CRB 整理番号	232003
研究名称	2 型糖尿病患者におけるイメグリミン投与時の血糖低下を示す臨床マーカーの比較評価ならびに赤血球に及ぼす影響 (INFINITY study)
研究責任医師	那珂記念クリニック 院長 遅野井 健
申請資料受領日	2024 年 1 月 29 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	研究責任医師の利益相反状況の追加に伴う利益相反管理計画 (様式 E) の変更および研究分担医師リストの記載整備について審査を行った。研究計画書への利益相反に関する記載内容は事務局にて確認済みである。  審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

### 2. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	232003
研究名称	2 型糖尿病患者におけるイメグリミン投与時の血糖低下を示す臨床マーカーの比較評価ならびに赤血球に及ぼす影響 (INFINITY study)
研究責任医師	那珂記念クリニック 院長 遅野井 健
申請資料受領日	2024 年 1 月 29 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	2022 年 12 月 5 日～2023 年 12 月 4 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画の変更については変更申請が行われている。症例登録は終了し、重篤な有害事象の報告はない。

	審査の結果、当該研究の継続につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

### 3. 報告事項

(1) 第 69 回委員会の指摘事項への回答について、事務局から報告があった。

・ CRB 整理番号：212001

研究名称：心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史

(2) 委員会認定更新について、事務局から報告があった。

### 4. 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：2024 年 3 月 26 日（火）17：00～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第 2 ビル RA センター前会議室

以上