

**第 17 回 医療法人社団盛心会タカラクリニック臨床研究審査委員会
審査概要**

開催日時	2020年11月11日 13:00～14:00
開催場所	タカラクリニック 会議室
出席委員	窪田 倭、安藤 啓一郎、岩間 倫子、佐久間 敦子、小串 晃
欠席委員	高良 祐葵、和泉 達也、山田 高広、原 太一

【確認事項】

1. 本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。

【審査事項】

整理番号	2011-TC-01
研究課題名	糖尿病患者に対する CAND を用いた食事指導の介入効果
研究責任(代表) 医師	高良毅(医療法人社団盛心会タカラクリニック)
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力者
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要および事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。 1) 研究計画書について 委員より CAND という食事調査票について従来の食事調査票との違いや有用性の記述が不足しているため、研究としての意義を検討するにあたり、現在の計画書では記述不十分である。その点を計画書内に反映することを求める旨の指摘を受ける。申請者より、その内容を次回までに対応する回答がなされた。 審査の結果、研究計画書及び説明文書への追記資料が不十分との結論に至り、委員全員一致で継続審査とすることが確認された。
審査結果	継続審査
特記事項	なし。

整理番号	2011-TC-02
研究課題名	肝機能障害患者に対する CAND を用いた食事指導の介入効果
研究責任(代表) 医師	高良毅(医療法人社団盛心会タカラクリニック)
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力者

審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要および事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究計画書について 委員より CAND という食事調査票について従来の食事調査票との違いや有用性の記述が不足しているため、研究としての意義を検討するにあたり、現在の計画書では記述不十分である。その点を計画書内に反映することを求める旨の指摘を受ける。申請者より、その内容を次回までに対応する回答がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文書への追記資料が不十分との結論に至り、委員全員一致で継続審査とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査
特記事項	なし。

整理番号	2011-TC-03
研究課題名	鉄欠乏性貧血患者に対する CAND を用いた食事指導の介入効果
研究責任(代表) 医師	高良毅(医療法人社団盛心会タカラクリニック)
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力者
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要および事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究計画書について 委員より CAND という食事調査票について従来の食事調査票との違いや有用性の記述が不足しているため、研究としての意義を検討するにあたり、現在の計画書では記述不十分である。その点を計画書内に反映することを求める旨の指摘を受ける。申請者より、その内容を次回までに対応する回答がなされた。</p> <p>2) 除外基準について 委員より、スポーツ選手や運動量が多い者における鉄欠乏性貧血の場合は、食事療法の対処方法では完治できないが、食事療法に加えて鉄剤を処方する予定であるか確認がなされた。申請者より、今回の研究では食事療法でどこまで治療効果が上がるかを確認することも目的としているため、除外基準に指摘内容を追加するとの回答がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文書への追記資料が不十分との結論に至り、委員全員一致で継続審査とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査

特記事項	なし。
整理番号	2011-TC-04
研究課題名	脂質異常症に対する CAND を用いた食事指導の介入効果
研究責任(代表) 医師	高良毅(医療法人社団盛心会タカラクリニック)
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力者
審査内容	新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要および事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。 1) 研究計画書について 委員より CAND という食事調査票について従来の食事調査票との違いや有用性の記述が不足しているため、研究としての意義を検討するにあたり、現在の計画書では記述不十分である。その点を計画書内に反映することを求める旨の指摘を受ける。申請者より、その内容を次回までに対応する回答がなされた。 審査の結果、研究計画書及び説明文書への追記資料が不十分との結論に至り、委員全員一致で継続審査とすることが確認された。
審査結果	継続審査
特記事項	なし。

各委員が事前にレビューを実施した審査資料の内容について委員から出された質問・疑義等に対して確認を行いながら審査業務を進めた。審査意見業務を行った結果、各委員から出された意見に基づき、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

【次回委員会開催日】

2020年12月11日 13:00～ タカラクリニック 会議室

以上