

**第4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	2022年7月20日 13:00 ~ 13:30
開催場所	Web会議にて実施
出席委員	窪田 倭、安藤 啓一郎、岩間 倫子、小串 晃、柿野 賢一、高良美和子
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	202207TC-01
実施計画受理日	2022年7月19日
研究課題名	DHA およびアスタキサンチン含有サプリメントが糖尿病疑い患者における血糖値に与える影響: 非盲検試験
研究責任(代表) 医師	高良毅
実施医療機関の名称	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* 鈴木直子氏 *当該研究の研究協力者
技術専門員	窪田倭
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>【指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 被験食品中に2成分 (DHA、アスタキサンチン) であることが明確になる文書構成にする。 ● 被験食品組成中の成分について、成分の一般名を明記する。その際、関与成分の量についても明確することが望ましい。 ● プロトコル中の被験食品の食経験について、関与成分の量を明確に明記する。 ● 単語の統一を行う (例、魚油、精製魚油→魚油) <p>審査の結果、研究計画書及び説明文章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

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】

2022年8月24日 13:00～ Web会議にて実施

以上