

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(令和2年8月11日開催分)

1. 議題

(1) 研究番号 I-0053 「紫甘藷濃縮果汁飲料による食後血糖上昇抑制を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照比較群間試験」について（臨床研究支援センター食品臨床試験部門：新規申請）

板井委員長から、資料に基づき、「紫甘藷濃縮果汁飲料による食後血糖上昇抑制を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照比較群間試験」の新規審査を行う旨説明があった。

(申請者入室)  
実施責任者

引き続き、申請者から、スライド資料に基づき、研究概要について説明があり、質疑応答を行った。

(申請者退室)

引き続き、協議及び審議した結果、以下の指摘事項1)を修正の上、承認することとした。

(指摘事項)

1) 以下の字句を修正すること。

①資料 1-1、8頁「副作用：」の11行目：「極めては低い」→「極めて低い」

②資料 1-2、3頁12行目：「可能限り」→「可能な限り」

2) 資料 1-2、2頁(2)の7～8行目「二糖類」について、研究対象者が理解しやすいように、可能であれば、補足説明を加えていただくことが望ましいとの意見が委員会として出たため、検討いただきたい。

3) 資料 1-6、ポスターチラシについて、以下の点を検討いただきたい。

①吹き出しコメント「紫サツマイモのジュースで食後の血糖値上昇が抑制される??」の表現について、以下の委員からの意見を参考に、より誤解のない表現を工夫していただきたい。なお、委員の中でも「このままでも大丈夫ではないか」との見解もあり、必ず修正を加えることを指示するものではないため、その点も含めて、検討いただきたい。

(委員からの意見)

- ・紫サツマイモジュースで食後の血糖値上昇が抑制されるかどうかを立証する研究であるため、「食後の血糖値上昇が抑制される」という誤ったメッセージとして受け止められるのではないかと。表現に配慮が要るのではないかと。

- ・クエスチョンマークが2つ付いているため、誤解は与えにくい。現在の表現で、問題は無い。
  - ・実際に使用するのには、ジュースというよりはジュースを工夫したものであるため、厳密に言えば、「紫サツマイモのジュースで」とするより、「紫サツマイモの成分で」とした方がより良いのではないかと。
- ②視覚的に見やすく工夫されており、一見して「研究」であることは伝わるようにしていただいているが、この研究の目的や概要については上述の「吹き出し」部分のみしか記載がないように見受けられるため、スペースの限界はあるが、数行でも吹き出しではない部分に記載することを検討いただきたい。なお、本指摘についても必ず修正を加えることを指示するものではないため、その点も含めて、検討いただきたい。

## (2) その他

### ①募集案内ポスターチラシの審査の取扱いについて

募集案内ポスターチラシの審査の取扱いについて、審議した結果、全会一致で以下の取扱いを承認した。

- ・今後、研究対象者を募集するためにポスターチラシを用いる場合、ファーストレビューの際には、審査対象とする。
- ・審査資料としては、できれば最終版が望ましいが、難しい場合は原案を提出していただくこととする。
- ・委員会承認後のポスターチラシの修正について、レイアウトの変更などは変更申請の対象としない。

以 上