

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和7年2月6日（木）14時00分～15時30分

場 所：医学部ミーティングルーム1，2（管理棟2階）

出席者：板井委員長、池田委員、児玉委員、柳田委員、上山委員、藤久保委員、富山委員、
山田委員、土井委員

欠席者：木下委員、武谷委員、加藤委員、澤口委員、上地委員

オブザーバー：臨床研究支援センター清水講師

委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、長友事務職員、肥田事務補佐員

議題1.

審査区分：新規審査

研究番号：I-0083

課題名：「チルゼパチドの適切な投与日に関する多施設共同クロスオーバー比較試験」

申請者から研究概要の説明があり、その後、質疑応答を行った。

審議の結果、継続審査とし、次回も対面審査とすることとした。併せて指摘事項として次のとおり申請者に通知することとした。

- ・クロスオーバー試験について、チルゼパチドの半減期が比較的長いことを考慮すると、クロスオーバーを採用した場合、次工程の適正な評価に影響を及ぼす可能性がある。そのため、並行群間比較の実行可能性も含めて再検討すること。なお、再検討の結果、クロスオーバーを採用する場合は、その影響を十分考慮した対応を講じること。
- ・本試験薬の副作用（悪心・嘔吐）について、本試験薬の投与により悪心・嘔吐が発生する可能性があるが、それが投薬効果によるものか有害事象によるものかの判断が難しい。そのため、当該事象が発生した場合は、詳細な記録を残すとともに、研究の継続可否について適切に判断すること。
- ・食事の写真撮像について、写真撮像は任意とされているが、より正確な食事記録を取得する観点から、必須とすることが望ましい。また、撮像は食事前後の両方で実施することを検討すること。また、写真撮影を失念した場合には、摂取カロリーの概算が極めて困難になると思われるが、その場合のデータの取り扱いを明確にすること。なお、食事記録表と写真については、主治医が個人を特定できる状態にあると、被験者に不要なバイアスを与える可能性があることから、個人を特定できないような対策を講じた上で研究利用することが望ましい。

報告事項1. 議事要旨（令和7年1月16日開催分）

各自で資料を確認することとした。

報告事項 2．持ち回り審査結果等報告について

各自で資料を確認することとした。

報告事項 3．次年度スケジュールについて

板井委員長から、次年度も原則第 1 木曜日に開催する旨が共有された。

以上