

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023年4月13日(木) 16:10~16:20

場所 : Web会議

【委員】

	氏名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	藤本 徳毅	①	男	有	出
委員	小原 有弘	①	男	無	出
	南 学	①	男	無	欠
	平田 多佳子	①	女	有	欠
	久米 真司	①	男	有	出
	田邊 昇	②	男	無	欠
	坂井 めぐみ	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	②	男	無	出
	倉田 真由美	②	女	有	出

(属性)

- ①医学又は医療の専門家
- ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③上記以外の一般の立場の者

【陪席者】

遠山 育夫 (研究推進理事)

長野 郁子 (倫理審査室)

前川 由美 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

開催要件等について

委員長から8名以上の委員が出席したこと、男女各2名以上の出席、①医学又は医療の専門家、②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、③上記以外の一般の立場の者、それぞれの属性の委員が1名以上出席していることにより「滋賀医科大学臨床研究審査委員会規程」第6条の開催要件を満たし、委員会が成立したとの報告が行われた。本学臨床研究審査委員会規程第7条に規定する委員又は技術専門員については審議業務には参加していない点について確認した。陪席者については、委員の参加承諾が得られた。情報漏洩のリスクのない状況で参加いただいていることについて確認した。(開催成立)

審議事項①

以下の臨床研究について変更申請にかかる審査を行った。

課題名	【L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による肺動脈圧、血流評価について
研究責任医師	救急集中治療部 助教 宮武 秀光
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 10 月 16 日

概要

1. 事務局より【 L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による肺動脈圧、血流評価についての変更事項（分担医師の削除）にかかる説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、全会一致で承認とされた。

審査事項②

以下の臨床研究について変更申請にかかる審査を行った。

課題名	【S2022-085】高麗人参加工食品が健常高齢者(軽度認知障害含む)の認知機能に与える影響の検討
研究責任医師	神経難病研究センター臨床研究ユニット神経内科学部門 学内講師 北村 彰浩
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和4年 12 月 9 日

概要

1. 事務局より【S2022-085】高麗人参加工食品が健常高齢者(軽度認知障害含む)の認知機能に与える影響の検討について、変更事項（協力者の変更・受託先の追記等）にかかる説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、全会一致で承認とされた。

報告事項①

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価
研究責任医師	画像診断科 教授 長谷部 光泉
実施医療機関名	東海大学医学部附属八王子病院
実施計画書提出日	平成 31 年 3 月 8 日

概要

1. 事務局より【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価の定期報告について説明があった。
2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。
3. 結論及びその理由
審議の結果、全会一致で継続が承認された。

報告事項②

以下の臨床研究について終了報告を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響
研究責任医師	IR 室 准教授 森野 勝太郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 30 年 12 月 28 日

概要

1. 事務局より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響の終了報告について説明があった。
2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。
3. 結論及びその理由
審議の結果、全会一致で承認とされた。

報告事項③

以下の臨床研究について終了報告を行った。

課題名	【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討
研究責任医師	呼吸器外科 准教授 花岡 淳
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 31 年 1 月 31 日

概要

1. 事務局より【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討の終了報告について説明があった。
2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。
3. 結論及びその理由
審議の結果、全会一致で承認とされた。

報告事項④

以下の臨床研究について JRCT の修正にかかる報告を行った。

課題名	【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究
研究責任医師	院長 川端 秀彦
実施医療機関名	南大阪小児リハビリテーション病院
実施計画書提出日	令和元年 9 月 11 日

概要

1. 事務局より【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究の JRCT の修正対応について説明があった。
2. 審査意見業務への関与に関する状況
②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者の委員から、研究責任医師が支障をきたす問題との指摘があった。①医学又は医療の専門家から研究責任医師の判断に従うことで異論なしとの意見が出された。
3. 結論及びその理由
誤記の修正対応については研究責任医師の判断に一任する。