

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023年5月11日(木) 15:52~15:54

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	欠
委員	小原 有弘	①	男	無	出
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	出
	久米 真司	①	男	有	欠
	田邊 昇	②	男	無	欠
	坂井 めぐみ	②	女	有	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】

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)

小林 有理 (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)

## 報告事項①

以下の臨床研究について定期報告を行った。

<b>課題名</b>	<b>【L2020-019】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験</b>
<b>研究責任医師</b>	消化器外科・助教 前平 博充
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	令和3年4月26日

### 概要

1. 事務局より【L2020-019】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験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簡便審査の報告を行った。

<b>課題名</b>	<b>【L2020-017】2型糖尿病患者における食後トリグリセライド値に対するアナグリプチン/メトホルミン配合錠投与タイミングの効果：ランダム化クロスオーバー試験 TIME-TG study (Timing of Anagliptin/Metformin combination tablet administration on postprandial plasma triglyceride levels in type 2 diabetic patients)</b>
<b>研究責任医師</b>	糖尿病内分泌内科 特任助教 村田 幸一郎
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	令和2年12月17日

### 概要

1. 事務局より【L2020-017】2型糖尿病患者における食後トリグリセライド値に対するアナグリプチン/メトホルミン配合錠投与タイミングの効果：ランダム化クロスオーバー試験  
TIME-TG study (Timing of Anagliptin/Metformin combination tablet administration on postprandial plasma triglyceride levels in type 2 diabetic patients)の簡便審査について（募集終了）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簡便審査の報告を行った。

<b>課題名</b>	<b>【S2022-146】体外衝撃波による痙縮改善効果の検証</b>
<b>研究責任医師</b>	院長 川端 秀彦 申請者：南大阪小児リハビリテーション病院 整形外科 吉田 清志
<b>実施医療機関名</b>	南大阪小児リハビリテーション病院
<b>実施計画書提出日</b>	令和5年3月9日

### 概要

1. 事務局より【S2022-146】体外衝撃波による痙縮改善効果の検証の簡便審査について（第一症例登録）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。