

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023年6月8日(木) 15:00~15:35

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	出
	平田 多佳子	①	女	有	出
	久米 真司	①	男	有	出
	田邊 昇	②	男	無	出
	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5名以上の委員が出席したこと、男女各1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、同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している委員が出席委員の半数未満であること、本学に属しない者が2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新規申請にかかる審査を行った。

課題名	【S2022-200】内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の鎮静におけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究	
研究責任医師	消化器内科 准教授 稲富 理 申請者：消化器内科 特任助教 新谷 修平	
実施医療機関名	滋賀医科大学	
実施計画書提出日		
【技術専門員】		
審査課題番号	氏 名	属性
S2022-200	池原 久朝	北里大学医学部消化器内科学・准教授

概要

1. 申請者より【S2022-200】内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の鎮静におけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究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

①医学又は医療の専門家の委員より、安全性にかかる記載の追記が必要との意見が出された。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委員から、有害事象にかかる体制の構築という技術専門員の意見への対応が必要との意見が出された。③一般の委員より、説明文書の記載を平易に修正すべきとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、記載の整備が必要であることから、全会一致で継続審査とされた。

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	【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植	
研究責任医師	内科学講座（消化器内科） 教授 安藤 朗	

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9月11日

概要

1. 事務局より【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植の変更事項（分担医師の変更他）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、全会一致で継続可と承認とされた。

報告事項①

以下の臨床研究について、不適合が報告された。

課題名	【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
研究責任医師	内科学講座（消化器内科） 教授 安藤 朗
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9月11日

概要

1. 事務局より【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植の不適合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、全会一致で継続可と承認とされた。