

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023 年 2023 年 9 月 14 日 (木) 15 : 57~16 : 23

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	出
	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	欠
	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 (理事)

長野 郁子 (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、④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、⑤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）

## 報告事項①

以下の臨床研究について不適合報告にかかる審査を行った。

<b>課題名</b>	<b>【S2020-075】 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. 研究責任医師同席のもと、分担研究医師より【S2020-075】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)における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

①医学又は医療の専門家の立場の委員から、不適合報告が今に至った経緯について質問が出され、研究責任医師から報告遅延の経緯について説明があった。また、本症例に関して、脱落として扱うか否かについて質問され、研究責任医師より、脱落とすると回答された。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者の立場の委員より、対象者への影響について、影響がないという判断理由についても詳細を報告する必要があるとの意見が出された。また、適格基準を満たしていない対象者へのプロトコル治療は重大な不適合に該当するとの意見が出された。

### 3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で規則第15条第3項に定められる選択基準の不遵守であることから、「重大な不適合」に該当すると判断され、実施医療機関の長に速やかに報告するよう命じる。本件は継続審査とし、今回の不適合が発生した経緯を見返し、研究対象者への影響について、影響なしと判断する理由についての追記と、厳格な再発防止策を検討し、改めて次

月の委員会で報告することとされた。

## 報告事項②

以下の臨床研究について、定期報告された。

<b>課題名</b>	<b>【S2020-190】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発</b>
<b>研究責任医師</b>	内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科） 教授 久米 真司
<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9月7日

### 概要

1. 事務局より【S2020-190】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発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、全会一致で継続可と承認とされた。

## 審査事項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。

<b>課題名</b>	<b>【S2020-190】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発</b>
<b>研究責任医師</b>	内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科） 教授 久米 真司
<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9月7日

### 概要

1. 事務局より【S2020-190】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発の変更事項（研究期間延長・分担医師削除）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。