

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023年11月9日(木) 14:57~15:12

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	無	欠
	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 郁夫 (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）

### 審議事項①

以下の臨床研究について新規申請にかかる継続審査を行った。

課題名	【S2023-064】 Brain MR エラストグラフィを用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価
研究責任医師	放射線医学講座 教授 渡邊 嘉之
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	

#### 概要

1. 事務局より【S2023-064】 Brain MR エラストグラフィを用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価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委員から、補償保険加入の必要性について言及があった。①医学又は医療の専門家の委員より、記録の保管について記載整備の必要性があるとの意見があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、記載整備と臨床研究保険への加入を条件として、記載を追記のうえ、「国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条 11 項に定める手続きで確認し、次月の委員会で報告することとされた。

### 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継続審査を行った。

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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)
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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)における不適合について、指摘事項に対する修正内容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②

以下の臨床研究について定期報告を行った。

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定期報告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  
審議の結果、全会一致で承認とされた。