

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2024年1月11日(木) 15:00~15:25

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	出
	久米 真司	①	男	有	欠
	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	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 (研究担当事務)

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。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

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)の不適合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

①医学又は医療の専門家から、デバイスの保存をクリックし忘れたことが要因である human error であることが確認された。①医学又は医療の専門家から連絡遅延について、評価項目等の取得に影響をもたらすものではないか確認された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で、「不適合」に該当すると判断された。一部記載整備が必要なため、継続審査とされた。

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	【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線医学講座 助教 友澤 裕樹
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9日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断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
報告の結果、全会一致で継続が承認とされた。

報告事項③

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【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)
研究責任医師	糖尿病内分泌内科 特任助教 村田 幸一郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	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
報告の結果、全会一致で継続が承認とされた。

審議事項①

以下の臨床研究について変更申請の審査を行った。

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（既承認届出変更ほか）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。

審議事項②

以下の臨床研究について変更申請の審査を行った。

課題名	【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線医学講座 助教 友澤 裕樹
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 9 日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断についての変更事項（分担研究医師の削除）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、全会一致で承認とされた。

報告事項④

以下の臨床研究について簡便審査の報告を行った。

課題名	【L2020-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発
研究責任医師	内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科） 教授 久米 真司
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和 3 年 9 月 7 日

概要

1. 事務局より【S2020-018】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簡便審査（第1症例登録）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。