

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2024年2月22日(木) 15:05~15:15

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	欠
	久米 真司	①	男	有	欠
	田邊 昇	②	男	無	欠
	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	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)

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）

審議事項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。

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	令和5年12月25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の変更事項（研究分担医師の追加ほか）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にかかる審査を行った。

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の変更事項（研究期間延長、症例数変更、測定方法の変更）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、目標登録症例数と研究期間について記載整備の必要性がある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し、「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 条による審査に回付することとされた。