

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018 年 12 月 13 日 (木) 15:30～16:15

場所 : マルチメディアセンター会議室 D

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	伊藤 俊之	①	男	有	出
委員	小原 有弘	①	男	無	欠
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	出
	田邊 昇	②	男	無	欠
	藤田 みさお	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	欠
	宮本 健二郎	③	男	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	③	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】

小笠原 敦 (利益相反マネジメント委員会、委員長)

長野 郁子 (倫理審査室)

矢野 郁 (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)

田原 育恵 (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 2 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、技術的な観点から検討する

技術専門委員からの評価書の提出により「滋賀医科大学臨床研究審査委員会規定」第8条の開催要件を満たしていることにより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、委員全員の参加承諾が得られた。

審議事項①

以下の特定臨床研究について継続審議を行った。

課題名	【L2018-004】MRI 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	放射線科 講師 大田 信一
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018年11月20日（経過措置案件）

概要

1. 事務局より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断について、11月27日の委員会での指摘事項に対する対応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に属する委員から使用機器の名称の記載について統一すべきとの意見がだされた。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で修正のうえ、次回の臨床研究審査委員会で確認すると判断された。

審議事項②

以下の特定臨床研究について新規申請の審議を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人2型糖尿病患者の体重に与える影響
研究責任医師	糖尿病内分泌内科 講師 森野 勝太郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018年12月1日（経過措置案件）

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L2018 - 005	原田 範雄	京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師

概要

1. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審議案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審

査案件に関し、利益相反が適切に管理されていることが確認された。

2. 申請者より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人2型糖尿病患者の体重に与える影響
Effects of Dapagliflozin on Body Weight in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. SUMS-
ADDIT-2(Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)について
の概略の説明があった。

3. 審査意見業務への関与に関する状況

当該特定臨床研究の進捗が法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における
審査において4. データ固定後の統計解析中であることから、臨床研究実施体制・統計解析
にかかる事項について確認した。

①医学又は医療の専門家に属する委員から症例登録に関する質問が出され、データ固定後
の症例検討会等において留意するよう意見が出された。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者に属する委員からサンプルサイズに関する質問が出さ
れ、先行研究に準じて算出した旨が申請者より説明された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で承認とすることに決する。