

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2020 年 9 月 10 日 (木) 15:07～16:23

場所 : リップルテラス会議室 2

【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	出
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	欠
	田邊 昇	②	男	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	③	男	無	欠
	坂井 めぐみ	②	女	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 育夫 (滋賀医科大学・理事)

前川 由美 (倫理審査室)

長野 郁子 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

小林 有里 (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は該当なし、よって「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。

審議事項①

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	【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 Metformin 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 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	

【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。

概要

1. 申請者より【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 Metformin administration on postprandial plasma triglyceride levels in type 2 diabetic patients)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委員から、使用する薬剤の選択理由と適用について記載を再考し整備する事並びに、採血等のスケジュールについても適切に修正するようにとの指摘があった。③一般の立場の者から説明文書に使用する測定機器と食品について丁寧な説明をするよう意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で継続審査とされた。

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	【L2018-007】水痘生ワクチン接種が慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VCAM）
研究責任医師	血液内科 血液内科部長 城 達郎
実施医療機関名	日本赤十字社 長崎原爆病院
実施計画書提出日	平成 31 年 3 月 8 日

概要

1. 事務局より【L2018-007】水痘生ワクチン接種が慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VCAM）の変更事項（モニタリング監査担当者の変更）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
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③

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	【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究
研究責任医師	母子診療科 所 伸介
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 7 月 12 日

概要

1. 事務局より【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究の変更事項（分担医師の削除）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①

以下の臨床研究について簡便な審査の報告を行った。

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 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、血流評価の簡便な審査（第一症例登録）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
報告の結果、全会一致で承認された。

報告事項②

以下の臨床研究について簡便な審査の報告を行った。

課題名	【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験
研究責任医師	外科学講座（消化器外科）飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 30 年 8 月 3 日

概要

1. 事務局より【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験の簡便な審査（職位変更）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
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、全会一致で承認された。

報告事項③

以下の臨床研究について簡便な審査の報告を行った。

課題名	【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニングリーン投与による手術ナビゲーションの検討
研究責任医師	外科学講座（消化器外科）飯田 洋也
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 11 日

概要

1. 事務局より【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニンググリーン投与による手術ナビゲーションの検討の簡便な審査（職位変更）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
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、全会一致で承認された。

報告事項④

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究
研究責任医師	整形外科 川端 秀彦
実施医療機関名	南大阪小児リハビリテーション病院
実施計画書提出日	令和元年 9 月 11 日

概要

1. 事務局より【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究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された。

報告事項⑤

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産
-----	---------------------------------

期予後改善への効果に関する前向き研究	
研究責任医師	母子診療科 所 伸介
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 7 月 12 日

1. 事務局より【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究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された。

報告事項⑥

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験
研究責任医師	外科学講座（消化器外科）飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 30 年 8 月 3 日

概要

1. 事務局より【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験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された。