

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2020 年 11 月 12 日 (木) 14:58~15:27

場所 : web 会議

【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	出
	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	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 (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)

矢野 郁 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

森 広美 (倫理審査室)

開催要件等について

委員長から 8 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継続審議を行った。

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	滋賀医科大学医学部附属病院
実施計画書提出日	

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)の修正箇所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負担軽減費にかかる本学における規程の有無と齟齬について確認があった。①医学又は医療の専門家の委員から配合錠の使用についての説明が不十分との指摘があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、説明文書の追記が必要であり継続審査とされた。

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	【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	滋賀医科大学医学部附属病院
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（分担医師の追加・記載整備）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定期報告を行った。

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）准教授 飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学医学部附属病院
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進捗状況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	滋賀医科大学医学部附属病院
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、血流評価の進捗状況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、全会一致で継続が承認された。