

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2020年12月10日(木) 15:02~15:31

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	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	出
	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)

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)

### 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変更申請の審議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【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)</b>
<b>研究責任医師</b>	糖尿病内分泌内科 講師（学内） 森野 勝太郎
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	—

#### 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についての変更事項（誤字修正、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にかかる審議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【L2018-002】 低侵襲・動的検査技術の開発とその評価-呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に-</b>
<b>研究責任医師</b>	放射線科 講師 園田 明永
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	平成 30 年 12 月 7 日

#### 概要

1. 事務局より【L2018-002】低侵襲・動的検査技術の開発とその評価-呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に-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

審議の結果、継続が承認された。

#### 協議事項①

以下の臨床研究について協議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【未採番】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験</b>
<b>研究責任医師</b>	外科学講座（消化器外科）助教 前平 博充
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学

#### 概要

1. 事務局より【未採番】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験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者の委員から減葉でも添付文書に記載された使用方法とは異なるため研究協力者へのリスクとなり得ることから適用外使用と同義であるとの意見が出された。①医学又は医療の専門家の委員より、予防的な使用法は添付文書に収載されておらず、新たな薬効に該当することから特定臨床研究として適切に申請することが望ましいとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

協議の結果、特定臨床研究に該当すると判断された。