

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021 年 6 月 10 日 (木) 15 : 00～15 : 14

場所 : Cisco Webex による web 会議

### 【委員】

|            | 氏 名    | 属性 | 性別 | 利害関係 | 出欠 |
|------------|--------|----|----|------|----|
| <b>委員長</b> | 伊藤 俊之  | ①  | 男  | 有    | 出  |
| <b>委員</b>  | 小原 有弘  | ①  | 男  | 無    | 出  |
|            | 南 学    | ①  | 男  | 無    | 欠  |
|            | 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    | 出  |
|            | 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)

矢野 郁 (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 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程」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

以下の臨床研究について変更申請にかかる審議を行った。

|          |                                             |
|----------|---------------------------------------------|
| 課題名      | 【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価 |
| 研究責任医師   | 画像診断科 教授 長谷部 光泉                             |
| 実施医療機関名  | 東海大学医学部附属八王子病院                              |
| 実施計画書提出日 | 平成 31 年 3 月 8 日                             |

#### 概要

1. 事務局より【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価についての変更事項（分担医師の変更等）の説明があった。

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      | 【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<br>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 助教 佐藤 大介                                                                                                                                                                                             |
| 実施医療機関名  | 滋賀医科大学                                                                                                                                                                                                        |
| 実施計画書提出日 | 令和 2 年 12 月 17 日                                                                                                                                                                                              |

#### 【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（解析補助者の追加・記載整備等）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新規申請の継続審議を行った。

|          |                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------|
| 課題名      | 【L2020-019】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 |
| 研究責任医師   | 外科学講座（消化器外科）助教 前平 博充                                |
| 実施医療機関名  | 滋賀医科大学                                              |
| 実施計画書提出日 | 令和3年4月26日                                           |

### 概要

1. 事務局より【L2020-019】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の修正箇所についての変更事項（中止基準・評価項目・記載整備等）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。