

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 201 年 7 月 8 日 (木) 15 : 00～15 : 21

場所 : Cisco Webex による 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	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】

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

以下の臨床研究について継続審議を行った。

課題名	【L2019-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発
研究責任医師	腎臓内科 助教 武田 尚子
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	

概要

1. 事務局より【L2019-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発について前回の審査での指摘事項への修正対応状況にかかる説明があった。

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食事管理手帳に誤記があるとの指摘があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、誤記修正が必要な為、規程 9 条（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）で確認することとし継続審査に決する。

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議を行った。

課題名	【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-
研究責任医師	放射線医学講座 准教授 園田 明永
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 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-の変更事項（期間延長）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

報告事項①

以下の臨床研究について不適合報告にかかる審議を行った。

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
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、血流評価について不適合（症例登録期間延長の失念）の説明があった。

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より速やかに修正変更すべきとの意見があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、速やかに計画書の誤記を適切に修正し変更申請をすること。

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	【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
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（症例登録期間の延長・総研究期間の延長）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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	【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について 1 例目の登録にかかる変更の説明があった。

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	【L2020-019】 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)
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【L2020-019】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 1 例目の登録にかかる変更についての説明があった。