

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021年8月12日(木) 15:00~15:32

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	欠
	中野 由紀子	③	女	無	出
	深川 明子	③	女	無	欠
	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)

開催要件等について

委員長から7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6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の審議を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)
研究責任医師	IR 室 准教授 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	平成 30 年 12 月 28 日

概要

1. 事務局より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2) の変更事項（研究分担医師変更）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、全員一致で変更申請が承認された。

審議事項②

以下の臨床研究について変更申請の審議を行った。

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、血流評価の変更事項（撮影の変更・分担医師追加）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 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 TIME-TG study (Timing of Metformin administration on postprandial plasma triglyceride levels in type 2 diabetic patients)の変更事項（使用医療機器の変更）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、全会一致で変更申請が承認された。

報告事項①

以下の臨床研究について不適合報告を行った。

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）准教授 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不適合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

①医学又は医療の専門家の委員から適切な記載に変更申請が必要との指摘があった。

3. 結論及びその理由

報告の結果、変更申請の上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不適合報告を行った。

課題名	【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討
研究責任医師	呼吸器外科 准教授 花岡 淳
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 31 年 1 月 31 日

概要

1. 事務局より【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討についての不適合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、当該臨床研究の継続が承認された。

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	【L2020-018】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 記載整備

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 記載整備

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 助教 桂 大輔
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 JRCT 公開内容の修正

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 研究計画書の誤記修正

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	【L2018-009】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
研究責任医師	母子診療科 助教 桂 大輔
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、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項⑤

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） 准教授 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、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項⑥

以下の臨床研究について終了報告を行った。

課題名	【L2018-011】漢方薬による慢性硬膜下血腫術後再発率低下の前向き臨床研究
研究責任医師	附属脳血管研究所 松本 洋明
実施医療機関名	栄昌会吉田病院
実施計画書提出日	平成 31 年 3 月 18 日

概要

1. 事務局より【L2018-011】漢方薬による慢性硬膜下血腫術後再発率低下の前向き臨床研究の終了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、全会一致で終了が承認された。