滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021年9月9日(木)15:00~15:09

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- | 7 ① | 女 | 有 | 欠 |
| | 田邉 昇 | 2 | 男 | 無 | 欠 |
| | 中野 由紀 | 子 ③ | 女 | 無 | 出 |
| | 深川明子 | 3 | 女 | 無 | 出 |
| | 須永 知彦 | 2 | 男 | 無 | 欠 |
| | 坂井 めぐる | 74 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)

樋野村 亜希子(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 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、により「滋賀医科大学臨床研究審査委員会規定」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。陪席者については、委員全員の参加承諾が得られた。

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(選択基準の追記他)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。