

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022 年 2 月 10 日 (木) 14 : 59～15 : 19

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	出
	田邊 昇	②	男	無	欠
	坂井 めぐみ	②	女	有	出
	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
	倉田 真由美	②	女	有	出
	九嶋 亮治	①	男	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 9 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程」第 6 条の開催要件を満たし、委員会が成立したとの報告が行われた。尚、技術的な観点から検討する技術専門委員からの評価書の提出は今回無し、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【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（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議を行った。

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変更事項（期間延長他）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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査を行った。

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
研究責任医師	母子診療科 助教 所 伸介
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変更事項（研究責任医師交代他）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。

審議事項④

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	【L2020-018】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 講師（学内） 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	令和 3 年 9 月 7 日

概要

1. 事務局より【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の変更事項（研究責任医師変更他）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。

報告事項①

以下の臨床研究について定期報告を行った。

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、全会一致で継続が承認とされた。

報告事項②

以下の臨床研究について定期報告を行った。

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、全会一致で継続が承認とされた。