

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022 年 6 月 9 日 (木) 14 : 59～15:06

場所 : Web 会議

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	久津見 弘	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
	坂井 めぐみ	②	女	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	出
	倉田 真由美	②	女	有	出
	九嶋 亮治	①	男	有	欠

(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】

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。

報告事項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	【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変更事項（分担医師の追加等）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①

以下の臨床研究について不適合報告について審査を行った。

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	救急滋賀医科大学
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不適合報告（版数が異なる同意取得）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から誤記の指摘があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で重大な不適合には該当しないと判断され、報告が受理された。