

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022年9月8日(木) 15:00~16:06

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	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】

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が有り、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新規申請にかかる審議を行った。

課題名	【S2022-085】高麗人参加工食品が健常高齢者(軽度認知障害含む)の認知機能に与える影響の検討 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)
研究責任医師	神経難病研究センター臨床研究ユニット神経内科学部門 助教 北村 彰浩
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
S2022-085	森田 真也	滋賀医科大学附属病院 薬剤部 教授
	寺島 智也	滋賀医科大学 生化学・分子生物学講座 再生修復医学部門

概要

1. 申請者より【S2022-085】高麗人参加工食品が健常高齢者(軽度認知障害含む)の認知機能に与える影響の検討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使用する健康食品に関する計画書並びに説明文書への表記について確認され適切に修正するよう意見がでた。また、除外基準についても再考のうえ追記が必要か確認するよう意見が出された。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並びに③上記以外の一般の立場の者から使用する健康食品に関する説明及び諸検査について説明文書に追記するよう意見が出された。①医学又は医療の専門家から対照群の研究後半での服用の意義並びにデータの取扱いについて再考するよう意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で継続審査とされた。

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	【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	内科学講座（腎臓内科）講師 久米 真司
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された。