

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022年10月13日(木) 15:00~15:48

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。本学臨床研究審査委員会規程第7条に規定する委員又は技術専門員については審議業務には参加していない点について確認した。陪席者については、委員の参加承諾が得られた。情報漏洩のリスクのない状況で参加いただいていることについて確認した。(開催成立)

審議事項①

以下の臨床研究について新規申請にかかる継続審議を行った。

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	

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修正対応の内容の説明があった。

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安全性確認にかかる採血の回数について質問が出された。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から補償に関する支払いについて確認があった。③一般の立場の委員から誤記修正の意見がだされた。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から研究協力者の負担について追記するよう意見が出された。①医学又は医療の専門家の委員から当該健康食品の服用のスケジュールと、除外基準について確認があった。

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	【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
研究責任医師	内科学講座(消化器内科) 教授 安藤 朗
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 11 月 8 日

概要

1. 事務局より【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植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

①医学又は医療の専門家の委員から当該報告期間における症例登録がなかったことについて、どのような状況からか確認があった。①医学又は医療の専門家の委員から対象者がいない状況であれば、予定通りの期間で本研究は終了することが適切であるとの意見が出され、研究責任医師は本臨床研究の継続の可否について再考のうえ、委員会の意見をふまえて適切に対応するよう見解が示された。

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。