

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023 年 1 月 12 日 (木) 15:00～15:40

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	欠
委員	小原 有弘	①	男	無	欠
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	出
	九嶋 亮治	①	男	有	欠
	藤本 徳毅	①	男	有	出
	久米 真司	①	男	有	出
	田邊 昇	②	男	無	出
	坂井 めぐみ	②	女	有	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

(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 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審査を行った。

課題名			【S2022-146】体外衝撃波による痙縮改善効果の検証		
研究責任医師		院長 川端 秀彦 申請者：整形外科 吉田 清志			
実施医療機関名		南大阪小児リハビリテーション病院			
実施計画書提出日					
【技術専門員】					
審査課題番号		氏 名		属性	
S2022-146		飯島 禎貴		南大阪小児リハビリテーション病院・小児科	

概要

1. 研究分担医師（奥野 杏子氏）より【S2022-146】体外衝撃波による痙縮改善効果の検証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より、除外基準について一部記載に齟齬があるため、適切に修正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委員から、アセントの記載について記載整備の必要があるとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、記載の不備が散見されることから、全会一致で継続審査とされた。

審査事項②

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	【L2020-019】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験	
研究責任医師	外科学講座（消化器外科） 助教 前平 博充	
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4月26日	

概要

1. 事務局より【L2020-019】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験について、変更事項（研究分担医師の所属・職位変更）にかかる説明があった。

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。

審査事項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	【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線医学講座 助教 友澤 裕樹
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 9 日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断、変更事項（研究機関の延長、研究分担医師の所属変更）にかかる説明があった。

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定期報告を行った。

課題名	【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線医学講座 助教 友澤 裕樹
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 9 日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断の定期報告に

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、全会一致で継続可と承認とされた。

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 Anagliptin/Metformin combination tablet 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

規程7条（審査意見業務への参加の制限）に基づき、久米 真司委員が退席した。

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、全会一致で継続可と承認とされた。

報告事項③

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人2型糖尿病患者の
-----	---------------------------------

体重に与える影響	
研究責任医師	IR 室 准教授 森野 勝太郎
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 28 日

規程 7 条（審査意見業務への参加の制限）に基づき、久米 真司委員が退席した。

概要

1. 事務局より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響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、全会一致で継続可と承認とされた。

報告事項④

以下の臨床研究について、規程第 10 条に基づき承認されたことが報告された。

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 9 月 11 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について 12 月 27 日に承認されたこと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、全会一致で継続可と承認とされた。