

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023 年 3 月 9 日 (木) 15:15～15:23

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
	九嶋 亮治	①	男	有	出
	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	無	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	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】

遠山 育夫 (理事)

前川 由美 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

長野 郁子 (倫理審査室)

開催要件等について

委員長から 13 名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変更申請にかかる審査を行った。

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 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の変更事項（協力者追加削除・1 回目の FMT 実施にかかる記載整備）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、全会一致で承認とされた。

報告事項①

以下の臨床研究について簡便な審査（規程 10 条）の実施について報告を行った。

課題名	【S2022-146】体外衝撃波による痙攣改善効果の検証
研究責任医師	院長 川端 秀彦 申請者：南大阪小児リハビリテーション病院 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	

以下の臨床研究について簡便な審査（規程 10 条）の実施について報告を行った。

概要

1. 事務局より【S2022-146】体外衝撃波による痙攣改善効果の検証について、簡便な審査（誤記修正）の実施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
報告を受け、全会一致で承認とされた。

報告事項②

委員長並びに委員 1 名が退任、副委員長の交代が事務局から報告され、規程 4 条に基づき、互選により、全会一致で藤本委員が委員長に選出された。副委員長については次回の委員会において指名選出することとなった。