

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023年10月12日(木) 14:59~15:31

場所 : Web会議

【委員】

| | 氏名 | 属性 | 性別 | 利害関係 | 出欠 |
|-----|--------|----|----|------|----|
| 委員長 | 藤本 徳毅 | ① | 男 | 有 | 出 |
| 委員 | 小原 有弘 | ① | 男 | 無 | 出 |
| | 南 学 | ① | 男 | 無 | 欠 |
| | 平田 多佳子 | ① | 女 | 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 | 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】

遠山 育夫 (理事)

長野 郁子 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

小林 有理 (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1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、④同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している委員が出席委員の半数未満であること、⑤本学に属しない者が2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）

報告事項①

以下の臨床研究について不適合報告にかかる審査を行った。

不適合報告について内容の説明の為、当該特定臨床研究において実務を担当している浅田めぐみ（ミスフォールドタンパク質関連疾患治療学講座・特任助教）の陪席と陪席者の発言が許可された。

| | |
|-----------------|--|
| 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 講師（学内） 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 | 令和 4 年 11 月 10 日 |

概要

1. 研究責任医師同席のもと、分担研究医師より【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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)」における不適合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

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の立場の委員より、送付した資料の破棄等の状況について質問があり、適切に破棄して頂いたとの回答であった。また、「国立大学法人滋賀医科大学個人情報保護規程」に基づき対応したとの説明した内容について、提出された報告書には記載がないことから、報告書の記載修正の必要との意見が出された。再発防止策について、各所において公開されている誤送付の防止策等を参照のうえ、再考し、今後の再発防止の徹底に努めるようとの意見が出された。不適合の程度については重大には相当しないとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で、「不適合」に該当すると判断され、継続可と承認とされた。個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）の規定によるほか、「国立大学法人滋賀

医科大学個人情報保護規程」並びに個人情報保護委員会の指示に準じて適切な対応を進めるとともに、厳格な再発防止策を検討し、記載を追記のうえ、「国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条 11 項に定める手続きで確認し、次月の委員会で報告することとされた。

報告事項②

以下の臨床研究について不適合報告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 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 特任助教 村田 幸一郎 |
| 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 11 月 25 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 TIME-TG study (Timing of Anagliptin/Metformin combination tablet administration on postprandial plasma triglyceride levels in type 2 diabetic patients)における不適合について、指摘事項に対する修正の範囲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された。

報告事項③

以下の臨床研究について有害事象が報告された。

| | |
|-----------------|--|
| 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 13 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」の有害事象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、全会一致で因果関係なしで承認とされた。

報告事項④

以下の臨床研究について、定期報告された。

| | |
|----------|--|
| 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 郎 |
| 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 8 月 5 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
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された。

審査事項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 郎 |
| 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 8 月 5 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」の変更事項（分担医師職位変更・SAPの作成）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、全会一致で承認とされた。