滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時　　：　　2024 年 3 月 14 日（木）15：00～15：08

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	出
	平田　多佳子	①	女	有	欠
	久米　真司	①	男	有	出
	田邉　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	欠
	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。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 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の変更事項（研究責任医師、分担医師の変更他）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。

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（研究期間の延長・モニターの変更）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	**【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：南大阪小児リハビリテーション病院　整形外科 御勢 真一
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	令和 5 年 3 月 9 日

概要

1. 事務局より【S2022-146】体外衝撃波による痙縮改善効果の検証について、変更事項（研究期間の延長・分担医師の削除）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	**【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価**
研究責任医師	画像診断科　教授　長谷部　光泉
実施医療機関名	東海大学医学部付属八王子病院
実施計画書提出日	平成 31 年 3 月 8 日

概要

1. 事務局より【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価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。

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	**【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：南大阪小児リハビリテーション病院　整形外科 御勢 真一
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	令和 5 年 3 月 9 日

概要

1. 事務局より【S2022-146】体外衝撃波による痙縮改善効果の検証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。

報告事項③

以下の臨床研究について終了報告を行った。

課題名	**【L2018-002】低侵襲・動的検査技術の開発とその評価-呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に-**
研究責任医師	放射線医学講座　准教授　園田 明永
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 7 日

概要

1. 事務局より【L2018-002】低侵襲・動的検査技術の開発とその評価-呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に-の終了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

報告の結果、全会一致で承認とされた。

審査事項④

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	**【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について、簡便な審査（修正後確認）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。