

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2024 年 9 月 12 日 (木) 15 : 01～15 : 10

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	欠
	久米 真司	①	男	有	出
	田邊 昇	②	男	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)

長野 郁子 (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)

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、久米副委員長はS2020-190の研究責任医師であるため当該課題の審査業務に参加できないことについて確認した。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の継続審査を行った。

課題名			【S2024-017】母体酸素吸入による胎児発育不全児への有効性に関する前向き研究		
研究責任医師		母子診療科 学内講師 桂 大輔			
実施医療機関名		滋賀医科大学			
実施計画書提出日		-			
【技術専門員】					
審査課題番号		氏 名		属性	
S2024-017		橘 大介		大阪公立大学大学院医学研究科 産婦人科（女性診療科）女性生涯医学	

概要

1. 事務局より【S2024-017】母体酸素吸入による胎児発育不全児への有効性に関する前向き研究について前回の審査で指摘があった事項の修正点に関して説明があった。

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。

審議事項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 【S2023-064】Brain MR エラストグラフィを用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価		
研究責任医師	放射線医学講座 教授 渡邊 嘉之	
実施医療機関名	滋賀医科大学	
実施計画書提出日	令和5年12月25日	

概要

1. 事務局より【S2023-064】 Brain MR エラストグラフィを用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価の変更事項（記載整備と副次評価項目の追加）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。

報告事項①

以下の臨床研究について、定期報告された。

課題名	【L2020-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発
研究責任医師	内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科） 教授 久米 真司
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9月7日

概要

1. 事務局より【L2020-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発の定期報告について説明があった。

久米副委員長退席（研究責任医師のため）。

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された。

課題名	【S2022-200】内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の鎮静におけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究
研究責任医師	消化器内科 准教授 稲富 理 申請者：消化器内科 特任助教 新谷 修平
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和5年8月21日

概要

1. 事務局より【S2022-200】内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の鎮静におけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究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。