

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2025 年 3 月 13 日 (木) 15 : 51～15 : 57

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	欠
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	出
	久米 真司	①	男	有	欠
	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】

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、審査業務には参

加していない点について確認した。下記審査意見業務にかかる委員の利益相反については、全て該当しないことを確認した。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の審査を行った。

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
受付日	令和7年3月5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変更事項（記載整備、統計解析計画書の追加）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	【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：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
受付日	令和7年3月11日

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終了報告を行った。

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
受付日	令和7年3月7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
報告を受け、全会一致で承認とされた。

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	【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究
研究責任医師	母子診療科 助教 所 伸介
実施医療機関名	滋賀医科大学
受付日	令和7年3月10日

概要

1. 事務局より【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究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

報告を受け、全会一致で承認とされた。

報告事項④

以下の臨床研究について先進医療 B 総括報告書に関する評価表について報告を行った。

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	消化器内科 講師 西田 淳史
実施医療機関名	滋賀医科大学
受付日	令和 7 年 3 月 7 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総括報告書に関する評価表について、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。