

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2023年8月30日(水) 9:58~10:48

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	欠
	坂井 めぐみ	②	女	有	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)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

高橋 博子 (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新規申請にかかる審査を行った。

課題名	【S2023-064】 Brain MR elastography 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	

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
S2023-064	山田 茂樹	名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経外科学講師
	山田篤史	滋賀医科大学創発的研究センター先端医療研究開発部門特任准教授

概要

1. 研究責任医師（渡邊 嘉之）より【S2023-064】 Brain MR elastography を用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価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委員から、研究の実施体制について再考の上、必要に応じて共同研究の体制に整えるようにとの意見がだされた。③一般の立場の委員より、説明文書を追記し、誤解を生じる記載は適切に修正し、より詳細に当該プロトコル治療の意義と協力者への負担とリスクがわかるようにすべきとの意見が出された。

①医学又は医療の専門家の委員より、硬度の評価について再考のうえ、適切な指標の詳細を計画書に追記すべきとの意見が出された。①医学又は医療の専門家の委員より、安全性にかかる情報の詳細を協力者にさらに詳しく説明するとともに、計画書の中止基準にも適切に収載する必要があるとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、評価方法や中止基準など研究の本質にかかる内容の修正や、説明同意文書の大幅な追記が必要であることから、全会一致で継続審査とされた。

報告事項①

以下の臨床研究について簡便審査の報告を行った。

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 学内講師 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12月9日

概要

1. 事務局より【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)の簡便審査について(第1症例登録)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②

以下の臨床研究について簡便審査の報告を行った。

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
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簡便審査について(誤記修正)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。