

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018 年 7 月 23 日 (火) (月) 15:00～15:30

場所 : リップルテラス会議室 2

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	伊藤 俊之	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	出
	田邊 昇	②	男	無	欠
	藤田 みさお	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	欠
	宮本 健二郎	③	男	無	出
	深川 明子	③	女	無	欠

(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】

小笠原 一誠 (理事)

小笠原 敦 (利益相反マネジメント委員会、委員長)

山中 真由美 (臨床研究開発センター・特任助教)

倉田 真由美 (倫理審査室・室長、講師)

長野 郁子 (倫理審査室)

矢野 郁 (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)

高橋 博子 (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 2 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、技術的な観点から検討する技術専門委員の出席により「滋賀医科大学臨床研究審査委員会規定」第8条の開催要件を満たしていることにより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、委員全員の参加承諾が得られた。

審議事項①

以下の臨床研究について継続審議を行った。

課題名	【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験
研究責任医師	消化器外科 飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018年6月26日（経過措置案件）

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L - 001	久津見 弘	滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター・教授

概要

1. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審議案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

2. 事務局より【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験について前回指摘された内容の修正対応について説明があった。

3. 審査意見業務への関与に関する状況

前回の委員会に置いて指摘された箇所について全委員で確認し、適正であることが認められた。

4. 結論及びその理由

審議の結果、臨床研究法に適合しており実施計画に問題はないことが認められ全会一致で承認とすることに決する。