

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018 年 8 月 28 日 (火) 16 : 15～17:15

場所 : マルチメディアセンター会議室 D

【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	出
	藤田 みさお	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	出
	宮本 健二郎	③	男	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	③	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】

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)

久津見 弘 (臨床研究開発センター・教授)

山中 真由美 (臨床研究開発センター・特任助教)

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)

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からの評価書の提出により「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不適合の審議を行った。

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25日（経過措置案件）

概要

1. 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おける不適合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

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に所属の委員から、補助者の署名の記載について適切な運用が求められた。

3. 結論及びその理由

審議の結果、研究実施体制を見直し周知徹底を図るとともに研究責任医師の指導の強化が求められた。

審議事項②

以下の臨床研究について変更申請の審議を行った。

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25日（経過措置案件）

概要

1. 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おける変更申請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

分担医師の追加並びに 1 例目登録にかかる実施計画の変更申請であり必要な処置であると判断された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、必要な変更であることが認められ全会一致で承認とすることに決する。

審議事項③

以下の臨床研究について新規申請（経過措置）の審議を行った。

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	放射線科 講師 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	2018 年 8 月 22 日（経過措置案件）

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L - 002	井藤 隆太	放射線部 副部長 (放射線診断・治療領域担当)

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、利益相反が適切に管理されていることが確認された。

2. 申請者より【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ついての概略の説明があった。

3. 審査意見業務への関与に関する状況

当該研究の実施体制、研究の目的及び意義、臨床研究のデザイン並びに研究方法、研究対

象者の選定方針、評価項目、倫理的配慮、個人情報取扱い、試料・情報の保管及び廃棄の方法、当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容について等、実施計画書、研究計画書並びに説明同意文書他、申請資料の記載を全委員で確認し、臨床研究法施行規則第9条 臨床研究の基本理念に沿うものであることを確認した。①医学又は医療の専門家に属する委員より、対象の選択基準について説明文書と齟齬があるため整合性を見直すようにとの指摘があった。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に属する委員から、利益相反に関する記載について正確に記載するよう修正が求められた。③一般の立場の者に属する委員から相談窓口について具体的な連絡方法への対応の詳細を明記するよう意見が出された。

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と認められたが、修正すべき点があるため全会一致で継続審査とすることに決する。