

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018 年 9 月 25 日 (火) 15:35～16:15

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	欠
	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)

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)

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継続審議を行った。

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. 事務局より【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、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

③一般の立場の者に属する委員から、説明文書並びに研究計画書の研究責任医師の職位に誤植がある点が指摘された。

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。

協議事項②

以下の臨床研究について法の適否についての審議を行った。

課題名	【29-200】内視鏡的大腸ポリープ除術時における予防クッピングの有用性
研究責任医師	消化器内科 助教 高橋 憲一郎
実施医療機関名	滋賀医科大学

概要

1. 事務局より【29-200】内視鏡的大腸ポリープ除術時における予防クッピングの有用性の研究課題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

①医学又は医療の専門家に属する委員から使用する機器の性能評価ではなく、止血術の評価ということで手技という解釈で法適用ではないとの意見があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で手技により、臨床研究法の対象範囲内には該当しないと判断された。