

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018年10月23日(火) 15:10~16:53

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	欠
	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	欠
	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)

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)

田原 育恵 (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継続審議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【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－</b>
<b>研究責任医師</b>	放射線科 講師 園田 明永
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	2018年8月22日（経過措置案件）

### 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

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。

### 審議事項②

以下の臨床研究について不適合の審議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【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</b>
<b>研究責任医師</b>	消化器外科 飯田 洋也

<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	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、除外基準について記載整備が求められた。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で除外基準の記載を明確にし、変更申請を行うように判断された。

#### 審議事項③

以下の臨床研究について変更申請の審議を行った。

<b>課題名</b>	【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
<b>研究責任医師</b>	消化器外科 飯田 洋也
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>実施計画書提出日</b>	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事項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、除外基準について記載整備が求められた。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で除外基準の記載を明確にし、変更申請を行うように判断された。

#### 審議事項④

以下の臨床研究について新規申請の審議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【L2018-003】福井県の対策型検診に参加した27歳～45歳で細胞診NILMであった女性に4価ワクチン（ガーダシル）を接種することによるHPV16型とHPV18型の持続感染予防効果を評価する前向きコホート研究</b>
<b>研究責任医師</b>	医学部産婦人科 教授 吉田 好雄
<b>実施医療機関名</b>	福井大学
<b>実施計画書提出日</b>	2018年8月10日
<b>申請者・説明者</b>	福井大学医学部産婦人科学 准教授 黒川 哲司

#### 【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
L - 002	村上 節	産科学婦人科学講座（母子） 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【L2018-003】福井県の対策型検診に参加した27歳～45歳で細胞診NILMであった女性に4価ワクチン（ガーダシル）を接種することによるHPV16型とHPV18型の持続感染予防効果を評価する前向きコホート研究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、個人情報取り扱い、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。

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、研究補償保険の範囲について確認を要するとの意見が出された。①医学又は医療の専門家に属する委員並びに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、研究の実施体制、研究デザインについて再考するようとの指摘があった。③一般の立場の

者に属する委員から説明文書の記載について、研究対象者が理解できるような記載へ修正が必要であるとの意見が出された。

#### 4. 結論及びその理由

審議の結果、大幅な修正点があるため全会一致で継続審査とすることに決する。