

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018年11月27日(火) 15:18~16:15

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	欠
	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 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疾病等にかかる審議を行った。

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疾病等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

①当該臨床研究からの疾病報告の説明について、委員から意見や質問はなかった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で当該臨床研究と因果関係なしと判断された。

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医学又は医療の専門家に所属の委員から、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、記載を適切に修正し、委員長確認後、変更申請を承認する。

審議事項③

以下の臨床研究について新規申請の審議を行った。

課題名	【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討
研究責任医師	呼吸器外科 講師 花岡 淳
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018年11月20日（経過措置案件）
申請者・説明者	臨床研究開発センター 久津見 弘

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
L2018-003	井藤 隆太	放射線部（放射線診断・治療領域担当） 講師・副部長

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. 申請者に替わり臨床研究開発センター担当者より【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討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、研究対象者の選定方針、臨床研究対象者の選択基準、臨床研究対象者に対する治療、安全性の評価、統計解析、倫理的配慮、研究期間について実施計画書、研究計画書並びに説明同意文書の申請資料の記載を全委員で確認し、以下の意見がだされた。

②医学又は医療の専門家に所属の委員から選択基準について確認を要するとの意見が出された。②医学又は医療の専門家に所属の委員から技術専門員の指摘にもあるように、画像の解析にかかる手順の詳細について記載が必要との意見がだされた。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、同意撤回後の試料・情報の取扱いについて研究計画書の記載の修正が必要との意見が出された。③一般の立場の者に属する委員から被ばく量の説明について適切な文言に修正することが望ましい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。

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。

課題名	【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線科 講師 大田 信一
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018年11月20日（経過措置案件）
申請者・説明者	臨床研究開発センター 久津見 弘

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
L2018-004	久津見 弘	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、利益相反が適切に管理されていることが確認された。

2. 申請者に替わり臨床研究開発センター担当者より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断について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、研究対象者の選定方針、臨床研究対象者の選択基準、臨床研究対象者に対する治療、安全性の評価、統計解析、倫理的配慮、研究期間について実施計画書、研究計画書並びに説明同意文書の申請資料の記載を全委員で確認し、以下の意見がだされた。

②医学又は医療の専門家に所属の委員から選択基準について、適切な内容に修正が必要との意見が出された。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、同意撤回後の試料・情報の取扱いについて研究計画書の記載の修正が必要との意

見が出された。②医学又は医療の専門家に所属の委員から代諾の選定にかかる記載について追記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。