

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2018 年 12 月 25 日 (火) 17:25～17:40

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)

久津見 弘 (臨床研究開発センター・教授)

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

委員長から全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

それぞれの属性の委員が 1 名以上出席していることにより「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

以下の特定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	外科学講座（消化器外科） 助教 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 11 月 20 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の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
研究責任医師の職名の変更であり、委員から特に意見等はなかった。
3. 結論及びその理由
審議の結果、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継続審議を行った。

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
L - 2018-003	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. 事務局より【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、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

①医学又は医療の専門家から句点並びに単位を確認するよう意見が出されたが、前回の委員会に置いて指摘された当該箇所については適切に修正されており、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、委員長に確認を一任のうえ、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継続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. 事務局より【L2018-004】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、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

前回の委員会において指摘された、標記の統一の指摘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。