

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 1 月 10 日 (木) 15:00～15:48

場所 : リップルテラス会議室 2

【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	欠
	平田 多佳子	①	女	有	出
	田邊 昇	②	男	無	欠
	藤田 みさお	②	女	無	欠
	中野 由紀子	③	女	無	欠
	宮本 健二郎	③	男	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	③	男	無	欠
	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】

久津見 弘 (臨床研究開発センター・教授)

小笠原 敦 (利益相反マネジメント委員会、委員長)

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)

小林 俊光 (倫理審査室)

開催要件等について

委員長から 6 名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新規申請の審議を行った。

課題名	【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価
研究責任医師	画像診断科 教授 長谷部 光泉
実施医療機関名	東海大学医学部附属八王子病院
実施計画書提出日	2018年12月28日（経過措置案件）
申請者・説明者	（申請者）東海大学医学部附属八王子病院 長谷部 光泉 （説明者）コニカミノルタ株式会社 大原 弘

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L - 2018-006	園田 明永	滋賀医科大学医学部附属病院 放射線科 講師

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、利益相反はないことが確認された。

2. 申請者にかわり当該臨床研究の研究・開発計画支援担当機関であるコニカミノルタ株式会社 ヘルスケア事業本部 ヘルスケア事業部 X線事業統括部 臨床開発部 大原 弘より【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価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

当該研究は継続審査の為、臨床研究実施体制、臨床研究の対象者の選択規準等、臨床研究の対象者に対する治療、臨床研究の安全性の評価、統計解析、臨床研究の品質管理及び品質保証、倫理的配慮、研究期間、インフォームド・コンセントについて、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か確認した。

①医学又は医療の専門家に属する委員から検査の回数について上限を記載すべきとの意見が出された。③一般の立場の者の委員から同意書に記載不備並びにボランティアに対す

る告示の記載に一部不明瞭な文言があり修正が必要との意見が出された。③一般の立場の者の委員から当該研究は試料を用いないことから研究計画書の試料に係る記載について齟齬のないよう適切に修正すべきとの意見が出された。

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、申請資料他、数カ所誤記があり、修正が必要なことから全会一致で継続審査とすることに決する。