

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019年2月7日(木) 15:00～16:16

場所 : リップルテラス会議室1

【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	欠
	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	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	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)

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)

高橋 博子 (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継続審議を行った。

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
L2018-006	園田 明永	滋賀医科大学医学部附属病院 放射線科 講師

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【L2018-006】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、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誤記の削除の意見が出された。

4. 結論及びその理由

審議の結果、全員一致で修正の上、迅速審査で確認のうえ承認とすることに決する。

審議事項②

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	【L2018-010】 新生児および小児の眼内血管新生を惹起する疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の硝子体内投与による治療
研究責任医師	関西医科大学附属病院 眼科 講師 大中 誠之
実施医療機関名	関西医科大学附属病院
実施計画書提出日	2019年1月24日（経過措置案件）

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
L2018-010	大路 正人	滋賀医科大学 眼科学講座 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【L2018-010】 新生児および小児の眼内血管新生を惹起する疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の硝子体内投与による治療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。

①医学又は医療の専門家に属する委員から中止基準への追記、除外基準の記載の齟齬並びに選択基準の具体的な記載が不足してい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、投与の詳細手順についてと研究期間の具体的な記載の追記が必要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から当該臨床研究が他の治療よりも有効であると判断する基準を明記するよう意見が出された。①医学又は医療の専門家に属する委員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統計解析について再考の上、手法を追記するように意見が出された。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委員及び一般の立場の委員から説明同意文書の記載不備について修正が必要と意見が出された。①医学又は医療の専門家に属する委員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、負担する費用について並びに補償について正確に記載するよう修正が求められた。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アセントの作成も検討するよう意見が出された。③一般の立場の者に属する委員から研究で実施する検査と診療で実施する検査がわかるような記載に整備する用途の意見が出された。

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。