

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 19 日 (火) 15:26～17 : 18

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	欠
	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 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。

報告事項①

以下の特定臨床研究について迅速審査の報告を行った。

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

概要

1. 迅速審査の報告

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、迅速審査にて指摘事項について修正が適切になされたことを確認し承認されてことについて報告された。

審議事項②

以下の特定臨床研究について継続審議を行った。

課題名	【L2018-007】水痘生ワクチン接種が慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VCAM）
研究責任医師	血液内科 血液内科部長 城 達郎
実施医療機関名	日本赤十字社 長崎原爆病院
実施計画書提出日	2018 年 11 月 20 日（経過措置案件）

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L2018-007	河原 真大	滋賀医科大学医学部 血液内科 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【L2018-007】水痘生ワクチン接種が慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VCAM）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、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新規申請の審議を行った。

課題名	【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人 T 細胞性白血病／リンパ腫患者（ATLL）において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VAT）
研究責任医師	血液内科 血液内科部長 城 達郎
実施医療機関名	日本赤十字社 長崎原爆病院
実施計画書提出日	2018 年 11 月 20 日（経過措置案件）

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L - 2018-007	河原 真大	滋賀医科大学医学部 血液内科 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【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人 T 細胞性白血病／リンパ腫患者

(ATLL)において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験(VAT)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、全会一致で承認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			【L2018-011】漢方薬による慢性硬膜下血腫術後再発率低下の前向き臨床研究		
研究責任医師		栄昌会吉田病院 附属脳血管研究所 松本 洋明			
実施医療機関名		栄昌会吉田病院 附属脳血管研究所			
実施計画書提出日		2019 年 1 月 28 日（経過措置案件）			
【技術専門員】					
審査課題番号		氏 名		属性	
L - 2018-011		野崎 和彦		滋賀医科大学 脳神経外科学講座 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. 申請者よりテレビ会議システムにより【L2018-011】漢方薬による慢性硬膜下血腫術後再発率低下の前向き臨床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代諾からの同意取得の有無について確認され齟齬のないように研究計画書ならびに説明文書を修正するように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、除外基準について削除すべき事項があ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から非投与群のバイアスを考慮し、除外基準について再考するようにとの意見が出された。また、有害事象等の評価に必要な検査の回数や項目について追記するように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、救急時の対応について再考の上、体制を構築する必要があ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から割付についての不十分であり説明を加筆するようにとの意見が出された。また、予防の効果を検証する研究であることを明記するようにとの意見が出された。③一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。

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。