

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 3 月 5 日 (木) 15:00～16 : 08

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	欠
	藤田 みさお	②	女	無	欠
	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)

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

以下の臨床研究にかかる疾病等の報告を行った。

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

当該臨床研究との因果関係もなく、特に質疑・指摘事項はなかった。

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	【L2018-010】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）

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【L2018-010】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、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者から誤記があり適切に修正するよう意見が出された。

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

以下の臨床研究について継続審議を行った。

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）

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【L2018-011】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、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、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及び③上記以外の一般の立場の者から誤記並びに記載整備があり適切に修正するよう意見が出された。

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。