

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 26 日 (火) 16:18～16:33

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	欠
	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)

小笠原 敦 (利益相反マネジメント委員会、委員長)

前川 由美 (倫理審査室)

矢野 郁 (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	【L2018-010】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. 迅速審査の報告

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、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。

報告事項②

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	【L2018-011】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. 迅速審査の報告

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、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①

以下の臨床研究について変更申請の審議を行った。

課題名	【L2018-002】低侵襲・動的検査技術の開発とその評価－呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に－
研究責任医師	放射線科 講師 園田 明永
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018 年 8 月 22 日（経過措置案件）

概要

1. 事務局より【L2018-002】低侵襲・動的検査技術の開発とその評価－呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に－における変更事項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

①医学又は医療の専門家委員から、誤記修正の指摘があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で誤記を適切に修正のうえ迅速審査にて確認するようにと判断された。