

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年年 4 月 23 日 (火) 15:00～16:23

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	出
	藤田 みさお	②	女	無	欠
	坂井 めぐみ	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	出
	宮本 健二郎	③	男	無	欠
	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)

森 広美 (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。

審議事項①

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	【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究（パイロット研究）
研究責任医師	滋賀医科大学 母子診療科 特任助教 所 伸介
実施医療機関名	滋賀医科大学医学部附属病院
実施計画書提出日	2019年1月13日

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
L2018-009	杉山 隆	愛媛大学大学院医学系研究科 病因・病態 領域産科婦人科学講座 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【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究（パイロット研究）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中止基準・除外基準について追記を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研究の為に実施する検査を明確にし、そのうえで拘束時間等、研究協力者にかかる負担について計画書と説明文書に追記するよう指摘があつ

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から添付文書に記載のある禁忌について、必ず説明文書に反映するとともに計画書の禁忌の項にも記載をするようにとの意見が出された。③一般の立場の者から単位やアドレスを正確に記載するとともに、誤字の修正並びに用語の統一などの記載整備をするようにとの意見が出された。③一般の立場の者から群間比較についての説明をわかりやすい標記に修正するようにとの意見が出された。

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。