

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 5 月 9 日 (木) 15:20～16:12

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	欠
委員	小原 有弘	①	男	無	出
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	欠
	田邊 昇	②	男	無	欠
	藤田 みさお	②	女	無	出
	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②

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	【L2018-007】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）

概要

1. 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）における変更事項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

変更事項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変更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）

概要

1. 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）における変更事項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

変更事項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③

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	【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究	
研究責任医師	南大阪小児リハビリテーション病院 整形外科 川端 秀彦 （説明者・分担医師）吉田 清志	
実施医療機関名	南大阪小児リハビリテーション病院	整形外科
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
L2018-012	飯島 禎貴	社会福祉法人 愛徳福祉会 大阪発達総合療育センター 小児科

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. 研究責任医師に替わり分担医師より【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の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機器説明書に記載のある禁忌について除外基準に含めるか今一度検討し直す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者から部位・照射量・肢体の状態等に応じた微細な照射量等を設定のうえ、解析の方法についても再考するようにとの意見が出された。③一般の立場の者から誤字の修正とともに、当該治療について、もう少しわかりやすく説明するようにとの意見が出された。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者及び③一般の立場の者から有害事象について詳細な説明を追記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。