

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 6 月 13 日 (木) 16:25～16:50

場所 : マルチメディアセンター会議室黄

【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	欠
	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	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 一誠 (滋賀医科大学、理事)

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)

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

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

以下の臨床研究にかかる変更申請の審議を行った。

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
実施計画書公開日	2018 年 8 月 3 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
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
審議の結果、全会一致で承認された。

審議事項②

以下の臨床研究にかかる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
実施計画書公開日	2018 年 12 月 7 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
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
審議の結果、全会一致で承認された。

審議事項③

以下の臨床研究にかかる変更申請の審議を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2
研究責任医師	糖尿病内分泌内科 講師 森野 勝太郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書公開日	2018 年 12 月 28 日（経過措置案件）

概要

1. 事務局より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 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
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
審議の結果、全会一致で承認された。

審議事項④

以下の臨床研究にかかる変更申請の審議を行った。

課題名	【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線科 講師 大田 信一
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書公開日	2019 年 1 月 9 日（経過措置案件）

概要

1. 事務局より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断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

委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で承認された。

審議事項⑤

以下の臨床研究にかかる変更申請の審議を行った。

課題名	【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討
研究責任医師	呼吸器外科 講師 花岡 淳
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書公開日	2019 年 1 月 31 日（経過措置案件）

概要

1. 事務局より【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討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

委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で承認された。

審議事項⑥

以下の臨床研究にかかる継続審議を行った。

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
研究責任医師	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
実施計画書提出日	2019 年 1 月 13 日

概要

1. 事務局より【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における修正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

委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で承認された。

審議事項⑥

以下の臨床研究にかかる継続審議を行った。

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	川端 秀彦
実施医療機関名	南大阪小児リハビリテーション病院
実施計画書提出日	2019 年 3 月 20 日

概要

1. 事務局より【L2018-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究における修正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

③上記以外の一般の立場の者から同意撤回書にかかる手続きについて計画書にも記載の追記が必要との意見がだされた。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で修正のうえ迅速審査にて確認するようにと判断された。