

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 8 月 5 日 (月) 15:23～16:13

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	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	欠
	坂井 めぐみ	②	女	無	欠
	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】

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 5 名以上の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、技術的な観点から検討する技術専門委員からの評価書の提出により「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継続審議を行った。

課題名	【L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による肺動脈圧、血流評価について
研究責任医師	救急集中治療部 宮武 秀光
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2019年6月27日

概要

1. 事務局から【L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による肺動脈圧、血流評価について、7月の委員会での指摘事項にかかる修正対応についての説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

③一般の立場の者から説明文書に脱字があるとの指摘があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、記載整備の範囲の修正であるため、委員長の指名するものと委員長による迅速審査で確認することに決する。

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	【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
研究責任医師	内科学講座（消化器内科） 安藤 朗
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2019年5月30日

概要

1. 事務局より【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植について、7月の委員会での指摘事項にかかる修正対応についての説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

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、全会一致で承認とすることに決する。

審議事項③

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

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、全会一致で承認とすることに決する。

審議事項④

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	【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニングリーン投与による手術ナビゲーションの検討
研究責任医師	消化器外科 講師 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	2019 年 7 月 26 日

【技術専門員】

審査課題番号	氏 名	属性
L2019-015	小原 有弘	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 培養資源研究室 研究リーダー

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. 研究責任医師より【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニンググリーン投与による手術ナビゲーションの検討について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、個人情報取り扱い、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及び③一般の立場の者から研究対象者のリクルートについて、添付文書に記載のある禁忌の事項に記載のある対象者を除外基準に追記すべきとの意見が出された。③一般の立場の者から視認性と有効性が同義か否かの質問が出され、適切な表記に修正が必要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から視認性に係る評価には客観的な評価ができる方法について明記しておく必要があるとの意見が出された。また、当該臨床研究は視認性の評価を行うが、処置は従来通りの方法で実施することがわかるよう説明文書に記載が必要であるとの指摘があった。①医学又は医療の専門家に属する委員から動画撮影にかかる説明が必要である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。