

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 9 月 12 日 (木) 15 : 16～15 : 51

場所 : リップルテラス会議室 2

【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	欠
	坂井 めぐみ	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	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】

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)

田原 育美 (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 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。

報告事項①

以下の臨床研究について報告を行った。

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 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)
研究責任医師	糖尿病内分泌内科 講師(学内) 森野 勝太郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	2018 年 12 月 28 日

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 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)にかかる迅速審査の結果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
報告の結果、全会一致で承認された。

報告事項②

以下の臨床研究について疾病等報告を行った。

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 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	2018 年 8 月 3 日

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かかる疾病等報告について報告があった。

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

報告の結果、全会一致で因果関係なしと判断し当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項③

以下の臨床研究について定期等報告を行った。

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 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	2018 年 8 月 3 日

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かかる定期報告があった。

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

報告の結果、全会一致で適切であり実施の継続について承認とすることに決する。

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	【L2019-015】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	

概要

1. 事務局より【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、8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

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委員から除外基準の項目の記載漏れが一部あり修正が必要との意見が出された。

3. 結論及びその理由

報告の結果、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	【L2019-014】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	

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、承認取り消しのうえ研究期間並びに対象症例数の変更にかかる再審査の依頼があった旨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

③一般の立場の者から統計解析の記載方法について事務局に質問があり、現行の様式について事務局から記載方法について回答された。

3. 結論及びその理由

再審議の結果、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変更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
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7月12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。

その他

(事務局から報告事項)

- ・2019年9月11日付で臨床研究審査委員会認定変更事項が認定されたことが報告された。
- ・臨床研究法適用の臨床研究について、申請にかかる手続きを一部見直したことについて報告があった。