

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 10 月 10 日 (木) 15 : 54～16 : 17

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	出
	田邊 昇	②	男	無	出
	藤田 みさお	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
	坂井 めぐみ	②	女	無	欠
	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 (理事)

小笠原 敦 (利益相反マネジメント委員会、委員長)

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 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迅速審査の報告を行った。

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 助教 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8月27日

1. 事務局より【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迅速審査の報告を行った。

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

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③

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 12 月 28 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緊急な審査の結果の報告があった。

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④

以下の臨床研究について疾病報告を行った。

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 12 月 28 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報告があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
①医学又は医療の専門家の委員及び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委員から当該外科的消毒と報告された事象との関連性はないとの意見が出された。

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。

審議事項①

以下の臨床研究について変更申請にかかる審議を行った。

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	
	（説明者・分担医師）馬場	重樹	
実施医療機関名	滋賀医科大学		
実施計画書提出日	2019 年 9 月 11 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の変更事項の説明があった。

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、変更申請が承認された。

協議事項①

以下の臨床研究について継続審議を行った。

課題名	【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価		
研究責任医師	画像診断科	長谷部	光泉
実施医療機関名	東海大学医学部付属八王子病院		
実施計画書提出日	2018 年 12 月 18 日		

概要

1. 事務局から【L2018-006】フラットパネルディテクタを用いた胸部機能検査技術の開発とその評価について、利益相反に係る変更事項への対応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

①医学又は医療の専門家の委員及び②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野に

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、研究計画書の記載の齟齬を修正するようにとの指摘があった。①医学又は医療の専門家の委員及び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委員から、被験者の同意に影響を及ぼす安全性情報が得られたとき又は被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときに該当しないことから再同意の取得は不要との意見がだされた。

3. 結論及びその理由

協議の結果、変更申請で適切に対応することに決する。