

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 11 月 14 日 (木) 15:43～16:15

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	欠
	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】

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は該当なし、よって「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簡便な審査の報告を行った。

課題名	【L2019-012】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	令和元年 10 月 10 日

1. 事務局より【L2019-012】体外衝撃波による痙縮の緩和効果の研究の変更事項（第一症例登録日）による簡便な審査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。

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	【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	令和元年 10 月 20 日

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ついての変更事項（モニター変更・分担研究者削除）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。

審議事項②

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	【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
実施計画書提出日	令和元年 5 月 20 日

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ついての変更事項（分担研究者追加）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。

審議事項③

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	【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 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	令和元年 9 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ついての変更事項（研究責任医師職位・CRF 修正）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。

審議事項④

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	【L2019-014】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	令和元年 11 月 1 日

概要

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、血流評価についての変更事項（モニター変更）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。

審議事項⑤

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	【L2019-015】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	令和元年 10 月 20 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の変更事項（第1症例登録・モニター変更・ICFの誤記）の説明があった。

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から誤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簡

便な審査で確認することに決する。

審議事項⑥

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	【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	教授 長谷部 光泉
実施医療機関名	東海大学医学部附属八王子病院 画像診断科
実施計画書提出日	令和元年 11 月 3 日

概要

1. 事務局より【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の変更事項（症例数・研究支援にかかる文言）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上記以外の一般の立場の委員から症例数を増やす理由に係る記載が適切でないとの意見が出された。
3. 結論及びその理由
審議の結果、計画の内容に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。