

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 12 月 12 日 (木) 15:55～16:38

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	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)

長野 郁子 (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	【L2019-015】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	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 11 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研究の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定期報告にかかる審議を行った。

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
実施計画書提出日	令和元年 7 月 11 日

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-の研究の定期報告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、当該臨床研究の継続が承認された。

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	【L2018-006】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 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
実施計画書提出日	平成 31 年 3 月 8 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（予定症例数追加・1 例目登録他）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

審議の結果、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 10 月 11 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（保守点検の実施）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

審議の結果、変更申請が承認された。

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	【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 7 月 11 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（期間延長）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
審議の結果、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	【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人 T 細胞性白血病/リンパ種患者 (ATLL) において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験
研究責任医師	血液内科部長 城 達郎
実施医療機関名	日本赤十字社長崎原爆病院
実施計画書提出日	令和元年 7 月 12 日

概要

1. 事務局より【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人 T 細胞性白血病/リンパ種患者(ATLL)において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験についての変更事項（支援体制変更）の説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
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、簡便な審査で確認のうえ承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	【L2018-007】水痘生ワクチン接種が慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験
研究責任医師	血液内科部長 城 達郎
実施医療機関名	日本赤十字社長崎原爆病院
実施計画書提出日	令和元年 7 月 12 日

概要

1. 事務局より【L2018-007】水痘生ワクチン接種が慢性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験についての変更事項（支援体制変更）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
審議の結果、変更申請が承認された。

審議事項⑦

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	【L2018-002】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
実施計画書提出日	令和元年 7 月 11 日

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-についての変更事項（分担医師追加・機関延長・選択基準の変更）の説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
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及び、③上記以外の一般の立場の者から選択基準の追加について課題名と齟齬はないか質問があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、標記に問題はなく変更申請が承認された。

審議事項⑧

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	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 11 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研究についての変更事項（投与量の変更）の説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

①医学又は医療の専門家及び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者から投与量の論拠にかかる質問が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、研究計画書に準じて評価予定症例数が登録された時点で再考し、投与量の記載を精緻化することで変更申請が承認された。

審議事項⑨

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	令和元年 11 月 8 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（先進医療申請にかかる指摘への対応）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
審議の結果、変更申請が承認された。