

## 滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2020年3月12日(木) 15:00~16:10

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	出
	田邊 昇	②	男	無	出
	藤田 みさお	②	女	無	欠
	中野 由紀子	③	女	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	③	男	無	欠
	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

技術専門委員から評価書の提出が、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。

### 審議事項①

以下の臨床研究について新規申請にかかる審議を行った。

<b>課題名</b>	<b>【L2019-016】同種造血幹細胞移植後に再発した急性白血病ないし骨髄異形成症候群患者に対する NUDT15 遺伝子多型に基づいたメルカプトプリンの有用性</b>
<b>研究責任医師</b>	血液内科 講師 河原 真大
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>jRCT 登録日(最新)</b>	

#### 【技術専門員①】 (対象疾患領域)

審査課題番号	氏名	属性
L2019-016	近藤 忠一	京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科

#### 【技術専門員②】 (臨床薬理学)

審査課題番号	氏名	属性
L2019-016	小原 有弘	医薬基盤・健康・栄養研究所

### 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. 申請者より【L2019-016】同種造血幹細胞移植後に再発した急性白血病ないし骨髄異形成症候群患者に対する NUDT15 遺伝子多型に基づいたメルカプトプリンの有用性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

法律に関する専門家の委員及び医学又は医療の専門家の委員から説明文書の一部を適切な表現に修正するとともに、計画書の除外基準について記載整備が必要との指摘があった。

#### 3. 結論及びその理由

審議の結果、記載整備が一部必要なことから継続審査とすることに決する。ただし、軽微

な修正であるため修正にかかる審査は簡便な審査とする。

#### 報告事項①

以下の臨床研究について疾病報告を行った。

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
jRCT 登録日(最新)	令和2年1月31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からの疾病報告にかかる説明があった。

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、因果関係なしと判断された。

#### 報告事項②

以下の臨床研究について不適合報告を行った。

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
jRCT 登録日(最新)	令和2年1月31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の不適合報告にかかる説明があった。

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、重大な不適合には相当しないと判断された。

#### 報告事項③

以下の臨床研究について定期報告を行った。

<b>課題名</b>	<b>【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</b>
<b>研究責任医師</b>	画像診断科 教授 長谷部 光泉
<b>実施医療機関名</b>	東海大学医学部附属八王子病院
<b>JRCT 登録日(最新)</b>	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  
報告の結果、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定期報告を行った。

<b>課題名</b>	<b>【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 (VCAM)</b>
<b>研究責任医師</b>	血液内科 血液内科部長 城 達郎
<b>実施医療機関名</b>	日本赤十字社 長崎原爆病院
<b>JRCT 登録日(最新)</b>	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 (VCAM) 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  
報告の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

#### 報告事項⑤

以下の臨床研究について定期報告を行った。

<b>課題名</b>	<b>【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人 T 細胞性白血病／リンパ腫患者（ATLL）において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VAT）</b>
<b>研究責任医師</b>	血液内科 血液内科部長 城 達郎
<b>実施医療機関名</b>	日本赤十字社 長崎原爆病院
<b>jRCT 登録日（最新）</b>	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／リンパ腫患者（ATLL）において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験（VAT）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  
報告の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

#### 報告事項⑥

以下の臨床研究について簡便な審査の結果について報告された。

<b>課題名</b>	<b>【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断</b>
<b>研究責任医師</b>	放射線科 講師 大田 信一
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>jRCT 登録日（最新）</b>	令和 2 年 2 月 26 日

#### 概要

1. 事務局より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断の簡便な審査（誤記修正）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。

#### 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。

<b>課題名</b>	<b>【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮</b>
------------	---

<b>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</b>	
<b>研究責任医師</b>	消化器外科 講師 飯田 洋也
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>jRCT 登録日(最新)</b>	令和元年 11 月 29 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の簡便な審査（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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。

<b>課題名</b>	<b>【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-</b>
<b>研究責任医師</b>	放射線科 講師 園田 明永
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>jRCT 登録日(最新)</b>	令和 2 年 1 月 10 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-の簡便な審査（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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。

<b>課題名</b>	<b>【L2018-003】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検</b>
------------	---

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 准教授 花岡 淳
実施医療機関名	滋賀医科大学
JRCT 登録日(最新)	令和2年1月15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の簡便な審査（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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	【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線科 講師 大田 信一
実施医療機関名	滋賀医科大学
JRCT 登録日(最新)	令和2年2月26日

#### 概要

1. 事務局より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断の簡便な審査（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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	【L2018-005】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
-----	---

<b>Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)</b>	
<b>研究責任医師</b>	糖尿病内分泌内科 講師（学内） 森野 勝太郎
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>jRCT 登録日(最新)</b>	令和元年 9 月 5 日

#### 概要

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) (実施医療機関の管理者の変更) の変更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  
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。

<b>課題名</b>	<b>【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</b>
<b>研究責任医師</b>	母子診療科 助教 所 伸介
<b>実施医療機関名</b>	滋賀医科大学
<b>jRCT 登録日(最新)</b>	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（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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。

<b>課題名</b>	<b>【L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による</b>
------------	---

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
JRCT 登録日(最新)	令和元年 12 月 17 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（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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
JRCT 登録日(最新)	令和 2 年 1 月 31 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（実施医療機関の管理者の変更・手順書の改訂）の変更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  
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。