

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2020 年 4 月 9 日 (木) 16:05～17:00

場所 : 臨床講義室 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	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	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】

遠山 育夫 (滋賀医科大学、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)

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疾病報告を行った。

課題名	【L2018-004】MR 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	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3月2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研究からの疾病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、全会一致で承認とされた。

報告事項②

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-011】漢方薬による慢性硬膜下血腫術後再発率低下の前向き臨床研究
研究責任医師	松本 洋明
実施医療機関名	医療法人栄昌会吉田病院附属脳血管研究所
jRCT 登録日(最新)	平成31年3月18日

概要

1. 事務局より【L2018-011】漢方薬による慢性硬膜下血腫術後再発率低下の前向き臨床研究から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、全会一致で承認とされた。

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	【L2019-016】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
研究責任医師	血液内科 講師 河原 真大
実施医療機関名	滋賀医科大学
jRCT 登録日(最新)	

概要

1. 事務局より【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、修正箇所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、全会一致で承認とされた。

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査を行った。

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	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4月8日

概要

1. 申請者より【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変更事項（投与量と投与時期の変更）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から、プロトコル治療から手術までに要する時間の質問と投与経路についての確認があった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で承認とされた。

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査を行った。

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	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3月6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かかる変更事項（分担医師の追加と削除）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、全会一致で承認とされた。

報告事項④

以下の臨床研究について変更申請にかかる審査を行った。

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	所 伸介（
実施医療機関名	滋賀医科大学
jRCT 登録日(最新)	令和2年4月8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の変更事項（モニター変更）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、全会一致で承認とされた。

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査を行った。

課題名	【L2018-013】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	安藤 朗
実施医療機関名	滋賀医科大学
jRCT 登録日(最新)	令和2年3月25日

概要

1. 事務局より【L2018-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植変更事項（共同研究機関追加・誤記修正）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、全会一致で承認とされた。

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査を行った。

課題名	【L2018-004】MR 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	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3月2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変更事項（疾病報告の手順）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、全会一致で承認とされた。

協議事項

以下の臨床研究について協議を行った。

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	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
jRCT 登録日(最新)	令和2年1月17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、研究で取得したデータの保管と破棄の手続き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
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の委員から説明文書に記載の保管と破棄の手続きが必要であるとの意見が出された。

3. 結論及びその理由
協議の結果、相違を取得した手続きでの保管と破棄をすることが適切であると判断された。