

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2020 年 6 月 11 日 (木) 15 : 02 ~ 15 : 22

場所 : テレビ会議

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	伊藤 俊之		男	有	出
委員	小原 有弘		男	無	欠
	南 学		男	無	出
	平田 多佳子		女	有	欠
	田邊 昇		男	無	欠
	中野 由紀子		女	無	出
	深川 明子		女	無	出
	須永 知彦		男	無	欠
	坂井 めぐみ		女	無	出
	倉田 真由美		女	有	出

(属性)

医学又は医療の専門家

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

上記以外の一般の立場の者

【陪席者】

長野 郁子 (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、 医学又は医療の専門家、 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、 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。

審議事項

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	【L2019-014】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 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 10 月 16 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、血流評価についてにかかる変更事項（期間延長・分担医師追加）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

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	【L2018-006】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かかる変更事項（保管期間の変更）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

医学又は医療の専門家の委員および 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、説明文書の変更以降と従前の保管方法と区分し適切に管理ができることがわかるような記載を計画書に明記していただき次回の委員会で審査することが適切ではないかとも意見が出された。

3．結論及びその理由

審議の結果、継続審議が妥当と判断された。

協議事項

以下の臨床研究について協議を行った。

課題名	待機的腹腔鏡下結腸手術後における腹腔内予防的ドレーン留置が術後 QOL に及ぼす影響に関する研究
研究責任医師	消化器外科 谷 眞至
実施医療機関名	滋賀医科大学

概要

1. 事務局より「待機的腹腔鏡下結腸手術後における腹腔内予防的ドレーン留置が術後 QOL に及ぼす影響に関する研究」について臨床研究法の該当性の有無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

医学又は医療の専門家の委員から技術であり法の該当性は低いとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

協議の結果、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守した介入研究として申請することが適切と判断された。倫理審査委員会において法遵守が適切と判断された場合は臨床研究法に準じて申請をし直すこととする。

報告事項

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 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	平成 30 年 8 月 3 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、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項

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	【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 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 7 月 12 日

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。