

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021 年 2 月 18 日 (木) 15:02～16 : 05

場所 : Web 会議

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	伊藤 俊之	①	男	有	欠
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	出
	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 (理事)

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)

前川 由美 (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により「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。陪席者については、委員全員の参加承諾が得られた。

審議事項①

以下の臨床研究について新規申請の審議を行った。

課題名			【L2019-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発		
研究責任医師		腎臓内科 助教 武田 尚子			
実施医療機関名		滋賀医科大学			
実施計画書提出日					
【技術専門員】					
審査課題番号		氏 名		属性	
L2019-018		森野 勝太郎		滋賀医科大学 IR 室 准教授	

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. 研究責任医師より【L2020-018】サルコペニア合併高齢保存期 CKD 患者の食事療法の開発についての概略の説明があった。

3. 審査意見業務への関与に関する状況

当該研究の実施体制、研究の目的及び意義、臨床研究のデザイン並びに研究方法、研究対象者の選定方針、評価項目、倫理的配慮、個人情報取り扱い、試料・情報の保管及び廃棄の方法、当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容について等、実施計画書、研究計画書並びに説明同意文書他、申請資料の記載を全委員で確認し、臨床研究法施行規則第9条 臨床研究の基本理念に沿うものであることを確認した。

①医学又は医療の専門家に属する委員から選択基準の診断基準の詳細と除外基準の追記に係る指摘があった。腎代替え療法の指標並びに除外基準を再考の上追記修正することとの意見が出された。また、Endpointに影響を及ぼす恐れのある併用薬・禁止薬を再考の上、計画書・説明同意文書に追記するよう意見が出された。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誤記を適切に修正すること及び協力者が被る不利益並と安全性についての説明が不十分であり追記するようにとの意見が出された。③上記以外の一般の立場の委員から当該研究のスケジュール及び平易な言葉で理解できるようなキャプションを追記するようにとの意見が出された。

4. 結論及びその理由

審議の結果、大幅な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。