

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021年3月11日(木) 15:00~15:59

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	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	欠
	中野 由紀子	③	女	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	②	男	無	出
	坂井 めぐみ	②	女	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】

長野 郁子 (倫理審査室)

矢野 郁 (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	【L2020-019】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験
研究責任医師	消化器外科・助教 前平 博充
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
L2020-019	仲 成幸	日野記念病院 院長

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【L2020-019】膵切除術後早期のパンクレリパーゼ投与量による術後栄養状態に関する無作為化比較試験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並びに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委員から12か月の投与を確認する方法について追記するよう指摘があった。

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委員から望ましくない症状について具体的な症状を提示し説明することが必要であるとの意見がだされた。①医学又は医療の専門家に属する委員から中止基準に追記が必要であるとの意見が出された。

4. 結論及びその理由

審議の結果、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。

審議事項②

以下の臨床研究について変更申請の審議を行った。

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	平成 30 年 12 月 7 日

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-の変更事項（分担研究医師の変更）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
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の審議を行った。

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	放射線医学講座・助教 友澤 裕樹
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 31 年 1 月 9 日

1. 事務局より【L2018-004】MR 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（期間延長、モニタリング担当者変更）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
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定期報告を行った。

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	平成 31 年 3 月 8 日

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定期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
審議の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

審議事項⑤

以下の臨床研究について定期報告を行った。

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	平成 31 年 3 月 8 日

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定期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
審議の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

審議事項⑥

以下の臨床研究について定期報告を行った。

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

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定期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
審議の結果、当該臨床研究の継続が承認された。