

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021 年 4 月 8 日 (木) 15:41～16:19

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	欠
	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	②	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 (滋賀医科大学・理事)

長野 郁子 (倫理審査室)

前川 由美 (倫理審査室)

矢野 郁 (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。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継続審議を行った。

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	外科学講座（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	

概要

1. 事務局より【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の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	【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	外科学講座（消化器外科）准教授 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変更事項（分担医師変更）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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	放射線医学講座 准教授 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

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-の変更事項（分担医師削除・職位変更）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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。

課題名	【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
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
実施計画書提出日	平成 31 年 1 月 31 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についての変更事項（分担医師変更・モニター変更他）の説明があった。

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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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	【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 助教 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、血流評価についての変更事項（分担医師変更・ICの取得方法他）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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議を行った。

課題名	【L2019-013】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	内科学講座（消化器内科） 教授 安藤 朗
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 9 月 11 日

概要

1. 事務局より【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植の変更事項（分担医師変更）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

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。

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	外科学講座（消化器外科）准教授 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	令和元年 10 月 11 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の変更事項（分担医師変更）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、全会一致で変更申請が承認とされた。

報告事項①

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
実施計画書提出日	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、全会一致で継続が承認とされた。

報告事項②

以下の臨床研究について終了報告を行った。

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）
-----	---

研究責任医師	血液内科 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

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）の終了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、全会一致で終了が受理された。

協議事項

以下の臨床研究について協議を行った。

課題名	【未採番】MRI を用いて組織の硬さを評価する手法（MRelastgraphy : MRE）の臨床応用（頭部領域の MRE）
研究責任医師	放射線医学講座 教授 渡邊 嘉之
実施医療機関名	滋賀医科大学

概要

1. 事務局より【未採番】MRI を用いて組織の硬さを評価する手法（MRelastgraphy : MRE）の臨床応用（頭部領域の MRE）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「既存の製品の改良、改善で評価する場合は未承認医療機器と判断するという回答が出ているので、未承認医療機器ということの整理で進めることが妥当」との意見が出された。

3. 結論及びその理由
協議の結果、特定臨床研究としての実施が適切であると判断された。