

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021年5月13日(木) 15:00~15:52

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	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
	坂井 めぐみ	②	女	無	欠

(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)

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)

前川 由美 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (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、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継続審議を行った。

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	

概要

1. 事務局より【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について前回の審査での指摘事項への修正対応状況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

①医学又は医療の専門家に属する委員から中止基準と除外基準について、腎代替療法への移行の指標として記載している基準値が安全性を担保できる値である旨の説明を追記することの指摘があった。説明文書にも追記修正が必要であるとの意見が出された。研究の内容のスケジュールについて、食事手帳管理表とも齟齬が無いように週数の記載を再考しわかりやすい表記にすべきとの意見が出された。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食事の管理を実施する際の撮影における留意点や適切な説明並びに見本写真の提示などの対応が必要であるとの指摘があった。また、説明文書内の誤記を適切に修正する必要があるとの意見が出された。

3. 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。

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	【L2019-014】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）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	【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
実施計画書提出日	令和2年4月27日

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。