

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2021 年 11 月 11 日 (木) 15:00～16:08

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	欠
	坂井 めぐみ	②	女	無	欠
	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】

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)

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 8 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程」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。

教育研修

15 : 00～15 : 53

「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 「先進医療等実用化促進プログラム」臨床研究中核病院および迅速評価対象 C R B 審査委員セミナー「先進医療の審査・実施の視点について」

(講師) 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長

神戸大学大学院医学研究科 橋渡し科学分野長／特命教授 真田 昌爾先生

審議事項①

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） 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 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についての変更事項（記載整備・凍結糞便移植の追加）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、変更申請が承認された。

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 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	令和 3 年 9 月 7 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の変更事項（DM 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、変更申請が承認された。

報告事項①

以下の臨床研究について重大な不適合報告を行った。

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重大な不適合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

①医学又は医療の専門家領域の委員から対象者の年齢や認知機能を考慮し、説明を十分に尽くし、厳格に運用する必要があるとの指摘があった。

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	【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不適合報告についての変更事項（除外基準の確認方法の追加・説明資料の補足資料）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、変更申請が承認された。

報告事項②

以下の臨床研究について定期報告を行った。

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

審議の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項③

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-015】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
研究責任医師	外科学講座 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【L2018-015】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について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

審議の結果、当該臨床研究の継続が承認された。