

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022 年 4 月 14 日 (木) 14:59~16:30

場所 : Cisco Webex による web 会議

【委員】

	氏 名	属 性	性 別	利 害 関 係	出 欠
委員長	九嶋 亮治	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	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
	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】

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 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。

協議事項①

前任の委員長が退任したため「滋賀医科大学臨床研究審査委員会規定」第4条にもとづき互選により、委員長として九嶋委員が選出された。

協議事項②

以下の臨床研究について法の該当性の協議を行った。

課題名	【未採番】高麗人参加工食品が健常高齢者（軽度認知障害含む）の認知機能に与える影響の検討
研究責任者	神経難病研究センター 臨床研究ユニット脳神経内科学部門 講師 北村 彰浩
実施医療機関名	滋賀医科大学

1. 申請者より【未採番】高麗人参加工食品が健常高齢者（軽度認知症含む）の認知機能に与える影響の検討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から、研究資金の提供有無について確認され、申請者より資金提供を受けての研究である旨の回答があった。①医学又は医療の専門家から日本薬局方に登録されている紅参末等と当該研究で使用する高麗人参加工食品との差異について確認の質問があった。研究対象者が正確な理解ができるような表記の工夫が必要である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、内閣府が提供する食薬区分にかかる説明資料が提示され、薬品・食品としての区分にかかる具体的な例示が示された。また、薬品は病者にのみ投与するものではなく健常者に対しても予防等の目的で投与するものも薬品であり、対象者が健常者に関わらず、改善という効能効果面を評価する場合は薬品として整理される旨の説明が行われた。

3. 結論及びその理由

厚生労働省 食薬区分 資料 Q&A III. 医薬品、医療 3. 食薬区分 Q3-3 「通常人が医薬品としての目的を有するものと認識を与えるものは医薬品として薬事法の規制の対象となる」に例示されるよう、「認知機能に及ぼす影響を評価」を当該研究の目的として設定し、説明文書においては「認知機能が改善」が期待できることを標榜している事などから、投与物の効能を評価する研究と判断される。また、研究の方法 研究デザインが「無作為化二重盲検 プラセボ対照 並行群間比較試験 非盲検長期投与安全性試験」であり、安全性を評価する試験であることから、臨床研究法第2条「安全性を明らかにする研究」に相当する。投与用量 dose も設定されており、効能を評価する研究として臨床研究法を遵守しての

実施が適切と全会一致で判断された。

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	【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

1. 副委員長より【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について変更事項（分担医師追加）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

田邊委員が本学臨床研究審査委員会規程第 7 条第 1 項(4)の事由により、審議の際に退席した。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	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響
研究責任医師	IR 室 准教授 森野 勝太郎
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 28 日

概要

1. 副委員長より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響の変更事項（分担医師削除）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	【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究
研究責任医師	母子診療科 助教 所 伸介
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 7 月 12 日

概要

1. 副委員長より【L2018-009】仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究の変更事項（分担医師削除）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	【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. 副委員長より【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、血流評価の変更事項（分担医師追加）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、全会一致で変更申請が承認された。

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. 副委員長より【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研究の変更事項（分担医師削除）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	【L2019-018】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 講師 久米 真司
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（分担医師追加）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、全会一致で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	東海大学医学部付属八王子病院
実施計画書提出日	平成 31 年 3 月 8 日

概要

1. 副委員長より【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、全会一致で当該臨床研究の継続が承認された。

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	【L2018-007】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

概要

1. 副委員長より【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の変更事項（支援体制変更）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、全会一致で終了が承認された。

報告事項③

以下の臨床研究について変更申請の承認取下げについて共有した。

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についての変更申請の承認取下げの経緯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
当該変更申請の審議について確認した。

3. 結論及びその理由

変更点について提出された論文等より複数の国において authorize された手法であること、確率した医学的方法であることを委員会において consensus を得ている。risk-benefit を評価したうえで問題なしと判断した経緯について、適切に説明を尽くすことが必要であるとの結論に至った。