

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022 年 5 月 12 日 (木) 14 : 58～15:20

場所 : web 会議

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	久津見 弘	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
	九嶋 亮治	①	男	男	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 10 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 6 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

1. 委員長の互選について

九嶋委員長の委員長退任により、本学臨床研究審査委員会規程第4条に基づき、互選にて久津見委員が選出された。

審議事項①

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	【L2018-006】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

概要

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についての変更事項（分担医師所属変更・記載整備）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。

報告事項①

以下の臨床研究について不適合報告を行った。

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	令和3年4月26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

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、以後、確認を十分行い実施するよう意見が出された。

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②

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髓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髓異形成症候群患者 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	【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	令和3年4月26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④

以下の臨床研究について終了報告を行った。

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髓異形成症候群患者 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髓異形成症候群患者 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の終了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、終了が承認された。