滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2022年8月18日(木) 15:24~15:48

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
	田邊 昇	②	男	無	出
	坂井 めぐみ	②	女	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
	九嶋 亮治	①	男	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】

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1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により「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、委員会が成立したとの報告が行われた。

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申請（症例数の追加）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

①医学又は医療の専門家から追加の理由について確認があった。

3. 結論及びその理由

審査の結果、全会一致で承認とされた。

協議事項①

以下の臨床研究について臨床研究法の該当性の協議を行った。

課題名	【未採番】リンパ管蛍光可視化画像によるリンパ流路マッピングとリンパ浮腫ドレナージ手技の評価
研究責任医師	腫瘍センター 講師 村田 聡
実施医療機関名	滋賀医科大学

概要

1. 事務局より【未採番】リンパ管蛍光可視化画像によるリンパ流路マッピングとリンパ浮腫ドレナージ手技の評価の研究概要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から使用する薬剤の評価ではなくリンパドレナージ（マッサージ）手技の評価で相違ないか確認があった。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「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（特定臨床研究該当性）問 1-26に記載の通り法適用外と整理されるとの意見があった。

3. 結論及びその理由

協議の結果、全会一致で臨床研究法の適用外とされた。

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	【L2018-001】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に関する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	【L2018-001】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に関する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

報告の結果、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終了報告を行った。

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に関する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

報告の結果、全会一致で終了が承認された。