

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2024年7月11日(木) 14:57~15:49

場所 : Web会議

【委員】

	氏名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	藤本 徳毅	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
	久米 真司	①	男	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	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】

遠山 育夫 (理事)

長野 郁子 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

小林 有理 (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、④同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している委員が出席委員の半数未満であること、⑤本学に属しない者が2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。本学臨床研究審査委員会規程第7条に規定する委員又は技術専門員については審議業務には参

加していない点について確認した。陪席者については、委員の参加承諾が得られた。情報漏洩のリスクのない状況で参加いただいていることについて確認した。（開催成立）

審議事項①

以下の臨床研究について新規申請の審査を行った。

課題名	【S2024-017】母体酸素吸入による胎児発育不全児への有効性に関する前向き研究
研究責任医師	母子診療科 学内講師 桂 大輔
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	-

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
LS2024-017	橘 大介	大阪公立大学大学院医学研究科 産婦人科（女性診療科）女性生涯医学

概要

1. 研究代表医師より【S2024-017】母体酸素吸入による胎児発育不全児への有効性に関する前向き研究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プロトコル治療の有効性に関する生理学的機序について質問され、胎児及び胎盤における血流のメカニズムについて申請者より説明された。①医学又は医療の専門家の委員より、先行研究と今回申請された臨床研究の相違点について質問があり、差異について申請者より説明された。①医学又は医療の専門家の委員から選択基準・除外基準について、技術専門員の指摘も踏まえ再考し、より精緻化する必要があるとの意見が出された。また、当該臨床研究の趣旨から、プロトコル治療の実施により誤解を生じるような記述を改め、適切な表記にすべきとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、修正すべき事項が散見されることから、全会一致で継続審査とされた。

審査事項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	【S2022-200】内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の鎮静に
-----	---------------------------------

おけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究	
研究責任医師	消化器内科 准教授 稲富 理 申請者：消化器内科 特任助教 新谷 修平
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和5年8月21日

概要

1. 事務局より【S2022-200】内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査時の鎮静におけるレミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究の変更事項（研究期間の延長・検査結果採用期間の変更）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、全会一致で承認とされた。

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査を行った。

課題名 【S2023-064】 Brain MR elastography を用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価	
研究責任医師	放射線医学講座 教授 渡邊 嘉之
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和5年12月25日

概要

1. 事務局より【S2023-064】 Brain MR elastography を用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価の変更事項（分担医師の変更）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、全会一致で承認とされた。

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	【S2022-085】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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)
研究責任医師	神経難病研究センター臨床研究ユニット神経内科学部門 特任准教授 北村 彰浩
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和4年12月9日

概要

1. 事務局より【S2022-085】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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)の不適合報告(予定症例数の超過)について前月の報告に誤りがあったことから取下げとなり、改めて修正版での報告があった。

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の委員から、研究計画書不遵守にあたり施行規則で定める「不適合」には該当するが、対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼす重大な不適合にはあたらないが、事後の変更申請については認められないことが改めて確認された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で重大には該当しないと判断される。施行規則第41条1項で定める通り変更申請は不可と議決された。

報告事項②

以下の臨床研究について不適合報告を行った。

課題名	【S2022-085】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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)
研究責任医師	神経難病研究センター臨床研究ユニット神経内科学部門 特任准教授 北村 彰浩
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和4年12月9日

概要

1. 事務局より【S2022-085】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 Asian ginseng for improvement of cognitive function in healthy Japanese elderly including minimal cognitive impairment (MCI)の不適合報告(検査実施日の遅延)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の委員から、研究計画書不遵守にあたり施行規則で定める「不適合」には該当すると判断するが対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼす重大な不適合には該当しないとの意見がだされた。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で重大には該当しないと判断され、継続については問題ないとされた。

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	【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	消化器内科 講師 西田 淳史
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和4年12月9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の終了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。

報告事項③

以下の臨床研究について簡便審査な審査により承認されたことについて報告を行った。

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
承認事項	記載整備

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
承認事項	募集終了