

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2024 年 11 月 14 日 (木) 14 : 57～16 : 46

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	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	②	男	無	出
	倉田 真由美	②	女	有	出

* S2024-072新規申請の議決は不参加

(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)
 前川 由美 (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、審査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	【S2024-072】アミノレブリン酸を用いた卵巣癌腹膜播種病変の新規診断法の開発
研究責任医師	女性診療科 助教 米岡 完
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
S2024-072	梶山広明	名古屋大学大学院 産婦人科学

概要

1. 研究責任医師より【S2024-018】アミノレブリン酸を用いた卵巣癌腹膜播種病変の新規診断法の開発に関する説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

技術専門員からの注意すべき点に記載の指摘事項（解剖学的に確認しにくい部位や白色下での切除範囲の判定、生検時の留意点など）について、評価項目に対応策を追記する必要があるとの意見が出された。①医学又は医療の専門家より、中止基準に不適当な項目が記載されているので削除するようとの指摘があった。①医学又は医療の専門家並びに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から先行研究との差異が明確になるよう評価項目の記載を再考し修正するよう意見が出された。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より、スケジュールの記載についてもう少し具体的な記載に修正が必要との意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で継続審査とされた。

審議事項②

以下の臨床研究について不適合報告を行った。

課題名	【S2023-064】 Brain MR エラストグラフィ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. 研究責任医師より【S2023-064】 Brain MR エラストグラフィを用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価における不適合の発生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

③一般の立場の者より同意未取得で組入れた 2 名について、いつ、どのように事後説明をしたのか、時系列と説明した詳細な内容と説明を受けた研究対象者の受止め方などの必要な情報が不足していることから追記が必要との意見が出された。①医学又は医療の専門家より、再発防止策の一環として同意取得後に検査の予約をする運用に見直すよう意見が出された。あわせて研究班内で同意取得にかかる手順を明確化したうえで周知徹底する予防策を検討し、不適合報告書へ記載のうえ再提出するようとの意見がだされた。③生命倫理に関する識見を有する委員から再発防止策が講じられるまで当該臨床研究を中止する必要があるとの意見が出された。また、施行規則 53 条で定められている記録すべき事項に係る対応についても含め、研究班内で今一度組入れの流れを確認のうえ手順書などを作成し提出する必要があるとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、全会一致で継続審査とされた。

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、全会一致で継続可と承認とされた。