

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2025 年 1 月 9 日 (木) 15 : 03～15 : 47

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	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】

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)

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変更申請の審査を行った。

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変更事項（期間延長・分担医師の追加）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

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、全会一致で承認された。

審議事項②

以下の臨床研究について変更申請の審査を行った。

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（期間変更・症例数の変更）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、全会一致で承認された。

審議事項③

以下の臨床研究について変更申請の審査を行った。

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脳神経内科学部門 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)の変更事項(統計解析計画書の追加)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
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、全会一致で承認された。

報告事項①

以下の臨床研究について不適合報告にかかる審査を行った。

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. 事務局より【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（続報）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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では同意未取得は重大な不適合と明記されており、より侵襲の高い特定臨床研究において同意未取得での実施は重大な不適合に該当すると意見が出された。②生命倫理に関する識見を有する委員並びに③一般の立場の委員から、同意未取得は臨床研究法施行規則第九条の臨床研究の基本理念にかかげられている「事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること」及び、第五十二条の同意撤回の機会を保障されておらず、これらは人権侵害に該当することから重大な不適合と判断され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の委員から、不適合については人権侵害がある場合となっており人権侵害は治癒されたと考えるため、重大な不適合には当たらないと考えるとの意見があった。

事務局からモニタリング報告書について記載内容を確認するよう委員に説明された。①医学又は医療の専門家の委員から、記録の保存について事実確認が必要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委員から、施行規則や課長通知で定められているカルテへの記録が適切に遵守されているか全登録者分確認のうえ詳細な報告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、国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会規程第八条に定める、出席委員の過半数の同意により、対象者からの同意未取得は、臨床研究法第九条特定臨床研究の対象者等の同意の法令違反に相当し、施行規則第四十六条、四十七条及び第五十二条の違反は臨床研究法施行規則の不適合にあたる。当該違反並びに不適合は規則第九条に定める臨床研究の基本理念に抵触する重大な不適合に該当する。研究責任医師は対象者の人権侵害の回復に努め、侵害回復が確認できる詳細な報告書を作成のうえ提出すること。

特定臨床研究に関する記録については、臨床研究法第十二条・施行規則第五十三条において記録の作成・保存が義務付けられており、不遵守の場合、同法第四十一条の三項の罰則に抵触する可能性があり、厳密な調査のうえ詳細について報告を受けることを要すことから全会一致で継続審査とされ、引き続き当該特定臨床研究は中止とする。

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	【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. 事務局より【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

②生命倫理に関する識見を有する委員から、本研究を継続の可否については 2024 年 10 月 25 日に報告された重大な不適合及びモニタリング報告の詳細な報告を受けて判断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、2024 年 10 月 25 日に報告された重大な不適合について、継続審議中であるため全会一致で継続可とされた。

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	【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脳神経内科学部門 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。