

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2025 年 2 月 20 日 (木) 14 : 09～15 : 18

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	欠
	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

(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。下記審査意見業務にかかる委員の利益相反については、全て該当しないことを確認した。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）

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	【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線医学講座 助教 友澤 裕樹
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	平成 31 年 1 月 9 日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MR エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断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。

報告事項②

以下の臨床研究について不適合報告にかかる継続審査を行った。

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について、指摘事項に対する追加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
①医学又は医療の専門家の委員から、モニタリング報告書について同意取得とカルテへの

記録が確認できたことを明記した適切な報告書を研究責任医師から提出する必要があ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及び①医学又は医療の専門家の委員から、第三者委員会等の設置に関しては今回の第九条の同意未取得の法令違反については全ての臨床研究において発生し得るような事案ではなく、当該臨床研究固有の問題によるところが大きく、研究計画書の逸脱によるものであることを考慮し、本委員会において発生実態にかかる詳細な報告を受け、再発防止策等を確認することが妥当ではないかとの意見がだされた。①医学又は医療の専門家の委員並びに③一般の立場の委員から、本委員会において引き続き調査を進め実態を踏まえたうえで徹底した再発防止策が講じられたことを確認することが適切であるとの意見が出された。また、再発防止策については本委員会に法学や人権分野の有識者を加え検討することの有用性について意見が出された。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及び②生命倫理に関する識見を有する委員から、法令違反に関して大学の方で適切な処分とともに再教育、研究の中止解除及び終了した場合の新規申請の受理の時期など関連規定にもとづいて適切に対応して頂く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、臨床研究法第十二条・施行規則第五十三条における記録の作成・保存の義務の履行状況にかかる報告書につて、研究責任医師による法令違反の該当性を判断した内容を記載した「モニタリング報告書に関する追加報告」は不適當であり、改めて、当該臨床研究への組み入れ症例数全てのカルテ記載を確認したことを明記した、モニタリング報告書（241224 作成）の修正版をモニターが作成の上、研究責任医師が提出すること。今回の重大な不適合は研究機関全体に係るような内容ではなく、個別研究実施者の運用における計画書からの逸脱であることを考慮し、第三者のみで構成する第三者調査委員会は設けず、本委員会において研究責任医師から提示される再発防止策について確認を行う事とする。なお、再発防止策の徹底に係る審議には規則第 80 条 3 項に定められている技術専門員の評価書又は法学並びに人権分野の有識者を召喚し再発防止の徹底が講じられているかについて確認することとする。臨床研究法第九条（特定臨床研究の対象者等の同意）の法令違反に関する対応については、前述の臨床研究法第十二条（記録の作成・保存の義務）の法令違反を加味し、モニタリング報告書（修正版）の提出を受け、本委員会で履行状況を確認後に大学側に適切な処分と教育及び規則第 15 条第 3 項の公表を求める意見を発出することとする。以上、出席委員の過半数（9 分の 8）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にかかる継続審査を行った。

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、本研究については現在、重大な不適合による継続審査中であるため再発防止の徹底の確認が取れるまで中止とな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審査とされた。