

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2025 年 4 月 10 日 (木) 14 : 57～15 : 08

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

(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)

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
受付日	令和 6 年 10 月 28 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報告にかかる修正事項（モニタリング報告書の訂正追記）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

委員長から記載内容の修正点が提示され、本記載内容で同意未取得の 2 例以外の組入れ 10 例においては、MRE の実施にかかる「文書同意の確認」と「同意取得の記録」が適切に行われており問題がなかったと読み取れるか全委員に確認を求めた。

3. 結論及びその理由

モニタリング報告書訂正版で問題ないことを確認し、受理することとした。また、これまでの審議から本委員会の議決として、1 点目、同意未取得の臨床研究法 9 条の法令違反については滋賀医科大学就業規則に準じて研究機関において適切に対処すること、2 点目として臨床研究法施行規則第 15 条第 3 項に定められている「重大な不適合」に関する対応の状況等の公表を適切に実施すること、以上 2 点を研究責任医師へ通知することとし、当該臨床研究については既に終了予定であることから今回の不適合報告にかかる審議については全会一致で終了することとした。

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	【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
受付日	令和 6 年 12 月 26 日

概要

1. 事務局より継続審査となっている【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
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、同意未取得の 2 例以外の組入れ 10 例においては手続き上問題がないことが確認されたこと、また当該臨床研究については既に終了予定であることから全会一致で受理し承認することとした。

報告事項③

以下の臨床研究について簡便な審査の実施についての報告を行った。

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
受付日	令和 7 年 4 月 3 日

概要

1. 事務局より【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の簡便な審査の実施（第 1 症例の登録）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。