

滋賀医科大学倫理委員会議事要旨

日 時 : 平成28年4月26日(火) 16:00~22:10

場 所 : 管理棟2階中会議室

出席者 : 小笠原委員長、伊藤教授、三浦教授、室寺教授、平田教授、宮松教授、野崎教授、
谷教授、大路教授、木村氏(一般市民)、宮本氏(一般市民)

欠席者 : 横田神戸女学院大学教授、塚田岐阜大学教授、岡野氏(一般市民)

陪席者 : 久津見臨床研究開発センター長、吉中助教・板谷・坪井(臨床研究開発センター)、・前川・長野
(倫理審査室)、富岡総務課長補佐、水上文書法規係長、西主任(総務課)
なお、委員が申請者の場合は、審査から除いて審査された。

報告事項

1. 前回議事録の確認(平成28年3月22日開催分)について

委員長から前回の倫理委員会に関して、各委員に議事要旨の内容照会を行った結果、修正等の指摘はなかったこと及び承認が14件、条件付承認が7件、再審査2件であったことの報告があった。

2. 条件付承認の修正報告について

委員長から資料1に基づき、倫理委員会で条件付承認だった6件の研究は、申請者からの修正報告が提出され学長が確認し、承認されたことが報告された。

3. 迅速審査の結果報告について

委員長から資料2に基づき、新規申請7件、計画変更申請8件の研究について迅速審査が行われ、15件が承認されたことの報告があった。

4. 研究終了報告について

委員長から資料3に基づき、17件の研究について終了報告書が提出されたことの報告があった。

審議事項

1. 再審査について

1.

課 題 名	【27-161】循環器疾患発症に関係した遺伝子多型
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	循環器内科 教授 堀江 稔(申請者:講師 林 秀樹)
審 議 結 果	再審査
備 考	・研究計画書、同意説明文書、同意書につき全面改訂が必要 ・包括的ではなくALDH2に特化した研究計画書とすること ・インフォームド・アセントの文書を作成すること ・残存検体の二次利用についての記載を明確にすること ・臨床研究開発センターにて指導を受けること

2.

課 題 名	【27-214】 スギ花粉症患者に対する Toll like receptor4 アゴニスト (GLA:Glucopyranosyl Lipid A)の効果の検討
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究・受託(委託:イミュデザ インコーポレーション)
研 究 責 任 者	耳鼻咽喉科 助教 松本 晃治(申請者:同)
審 議 結 果	承認
備 考	3者間契約との条件であったが、覚書にて内容を明記した

3.

課 題 名	【27-50】 難治性 Clostridium difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便移植
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	消化器内科 教授 安藤 朗 (申請者:馬場 重樹)
審 議 結 果	修正後承認 (事務局決裁)
備 考	・同意説明文書の 15.「費用負担につきまして」項、の「FMT」という文言について「糞便細菌叢移植」と記載を修正すること

2. 新規申請について

1.

課 題 名	【28-008】 眼科術後における腹臥位安静の苦痛緩和方法の検討：無作為比較対照試験
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	看護部 曾田 春菜 (申請者:同)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、同意説明文書共に、除外基準・介入・割付けのそれぞれについて明記すること ・除外基準には「関節疾患の方」を追記 ・除外基準には「担当医が不適切と判断した方」を追記 ・モニタリングは必須ではないが、行う場合は臨床研究開発センターに相談すること ・同意説明文書に「患者さん本人にはお選びいただけませんが、2つのグループに分かれて効果を検討」との文言を記載すること ・臨床研究開発センターにて指導を受けること

2.

課 題 名	【28-013】 前置胎盤に対する帝王切開術におけるバソプレシン局所注射の投与時期の検討
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	母子・女性診療科 特任助教 桂 大輔 (申請者:山田 一貴)
審 議 結 果	再審査
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・比較試験を行う場合は、根拠となるエビデンスに基づき仮説設定を行う必要がある。その場合、根拠としたエビデンスについても実施計画書に記載が必要である。エビデンスが乏しいと判断される場合、本研究は探索的研究を経ることが望ましいと考えられるため、研究デザインを再検討すること ・同意説明文書に背景や危険性について詳しく記載すること ・モニタリング実施を検討すること ・臨床研究開発センターにて指導を受けること

3.

課 題 名	【28-014】 microAVM が原因となっている難治性潰瘍のイミペネム (チエナム) を用いた塞栓術治療
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	放射線科 講師 大田 信一 (申請者:同)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
備 考	・課題名を修正すること (申請書のとおりとする)

	<ul style="list-style-type: none"> ・除外基準にカルバペネムのアレルギーの記載を追加すること ・デザイン計画書 P4 のアウトラインが不明瞭なため修正すること ・現在モニタリングの項に記載されていることは治療効果の評価に関する内容であるため、他の適切な項に記載すること ・モニタリングのあり方について再検討すること ・臨床研究開発センターにて指導を受けること
--	---

4.

課 題 名	【27-244】 医療観察法病棟における患者－看護師関係を阻む要因と構築のための工夫
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行なわない研究 単施設
研 究 責 任 者	看護学科 教授 宮松 直美 (申請者：同)
審 議 結 果	承認
備 考	—

5.

課 題 名	【28-011】 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業) 「総合的な思春期・若年世代 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究」における思春期・若年世代 (AYA 世代) のがん患者およびサバイバーのニーズに関する包括的実態調査
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 多施設共同研究 (主管：名古屋医療センター)
研 究 責 任 者	母子・女性診療科 准教授 木村 文則 (申請者：同)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・「一般健康人」は当院では該当しないため、記述を削除すること ・「随時撤回」の文言を削除すること ・同意取得については、回答を以て同意とすること ・申請書の 7 番の個人データも取り扱わないと修正すること ・未成年者においては、保護者同席にて協力をお願いをすること

6.

課 題 名	【28-012】 子宮内膜菲薄化症例に対する顆粒球コロニー刺激因子の有効性に関する検討
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	母子・女性診療科 教授 村上 節 (申請者：木村 文則)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本手技が「公知」であるとする根拠が乏しい。「公知」を説明するに足る参考文献やデータ等を引用して、研究の背景を記載するとともに根拠資料の添付を求める ・同意説明文書に、背景についてより詳細に記載すること ・同意説明文書に、費用について (本研究に参加することにより金額・負担が増えること) を記載すること ・モニタリング体制・実施手順について明らかにすること ・臨床研究開発センターでの指導を受けること

7.

課 題 名	【28-003】 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法
-------	---

	第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行う研究 多施設共同施設
研 究 責 任 者	輸血部 講師 南口 仁志 (申請者：同)
審 議 結 果	承認
備 考	—

8.

課 題 名	【28-005】 心大血管術後症例における心肺運動負荷試験の至適時期に関する検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	リハビリテーション科 助教 川口 民郎 (申請者：同)
審 議 結 果	修正後承認 (事務局決裁)
備 考	・オプトアウトの「対象」であることに該当患者さんが気づくよう、期間を明示すること

9.

課 題 名	【28-002】 抗生剤に対する感受性を考慮した個別化 <i>Helicobacter pylori</i> 除菌療法の有用性の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁 (申請者：同)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・誤記を修正すること ・「患者様」を「患者さん」に修正すること ・同意説明文書に「除菌できない可能性がある」という文言を記載すること ・同意説明文書に「患者さん本人にはお選びいただけませんが、2つのグループに分かれて効果を検討」との文言を記載すること ・同意説明文書に遺伝子多型についてわかりやすく説明を記載すること ・同意説明文書に「どちらに振り分けられても通常診療を下回るものではありません」との文言を記載すること ・統計解析を主実施者が行う場合、監査について検討すること

10.

課 題 名	【28-006】 腎部分切除術における3D画像処理ソフトウェアと3D腎レプリカの有用性の評価
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	泌尿器科 教授 河内 明宏 (申請者：吉田 哲也)
審 議 結 果	再審査
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究契約が必要 ・COI 関係にあるため、モニタリング・監査について実施体制を整えること ・COI マネジメント部会に諮る (倫理委員会より) ・同意説明文書に ICG 使用について記載すること ・臨床研究開発センターの指導を受けること

11.

課 題 名	【28-015】
-------	-----------------

	高照度光による不安障害・PTSD 認知行動療法増強作用の検討
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	精神科 准教授 栗山 健一 (申請者：同)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
備 考	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書に「患者さん本人にはお選びいただけませんが、2つのグループに分かれて効果を検討」との文言を記載すること 同意説明文書に「低照度・高照度」について明記すること 監査を行うのであれば、上長ではなく第三者に依頼すること

12.

課 題 名	【28-001】 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究 (代表：日本赤十字)
研 究 責 任 者	輸血部 講師 南口 仁志 (申請者同)
審 議 結 果	承認
備 考	—

13.

課 題 名	【28-004】 進行胃癌患者における動脈周囲結合組織中の癌の存在に関する胃癌切除標本を用いた病理学的後方視観察研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	消化器外科 講師 山本 寛
審 議 結 果	修正後承認 (事務局決裁)
備 考	・研究期間、オプトアウトの期間が短く再検討が必要 (オプトアウトの期間は3ヶ月以上)

14.

課 題 名	【28-007】 人工膝関節置換術後患者の機能予後に関する後方視的研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	リハビリテーション部 理学療法士 谷口 匡史 (申請者：同)
審 議 結 果	修正後承認 (事務局決裁)
備 考	・実施期間、症例数について申請書と研究計画書との間で整合性を取る

15.

課 題 名	【28-009】 胃切除後患者における術前後メタボリックプロファイルを検討する後方視観察研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	消化器外科 講師 山本 寛 (申請者：同)
審 議 結 果	承認
備 考	—

16.

課 題 名	【28-010】 胃切除後患者における骨密度・サルコペニアを検討する後方視観察研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	消化器外科 講師 山本 寛 (申請者：同)

審 議 結 果	承認
備 考	—

3. 変更申請について

課 題 名	【22-52-1】 自己免疫性水疱症に対するガンマグロブリン大量静注療法における抑制性細胞の関与に関する研究
申 請 者	皮膚科 講師 藤本 徳毅
主 な 内 容	分担研究者変更、期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【21-76-1】 自己免疫性水疱症における抑制性B細胞の研究
申 請 者	皮膚科 講師 藤本 徳毅
主 な 内 容	分担研究者変更、期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【23-135】 アトピー性皮膚炎の遺伝子解析および遺伝子発現解析
申 請 者	解剖学講座 教授 宇田川 潤
主 な 内 容	分担研究者追加、試料追加、共同研究機関追加
審 議 結 果	承認

課 題 名	【23-41-1】 膠原病に対するガンマグロブリン大量静注療法における抑制性細胞の関与に関する研究
申 請 者	皮膚科 講師 藤本 徳毅
主 な 内 容	分担研究者変更、期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-170】 化学療法・放射線療法における口内炎予防へのグルタミン投与に関するパイロット研究（予備研究）
申 請 者	栄養治療部 主任栄養士 栗原 美香
主 な 内 容	期間延長、共同研究者削除
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-193】 糖質摂取による肝内グリコーゲン量と肝容積の変化に関する検討
申 請 者	糖尿病内分泌内科 講師 森野 勝太郎
主 な 内 容	主任研究者職名変更、期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-2】 足浴が生体に及ぼす生理学的効果—自律神経活動と腸蠕運動の変化からみた評価—
申 請 者	基礎看護学講座 大学院生 草川 好子

主 な 内 容	期間延長、観察項目一部変更、実施予定者数変更
審 議 結 果	修正後承認（事務局決裁）
備 考	・変更申請者が大学院生となっているため、指導教員とし、変更願と申請書の差し替えが必要

課 題 名	【26-200】 化学療法を受ける外来癌患者の栄養評価
申 請 者	栄養治療部 主任栄養士 栗原 美香
主 な 内 容	期間延長、共同研究者削除
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-78】 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験
申 請 者	小児科 助教 坂井 智行
主 な 内 容	同意説明文書改訂（研究計画書は前回倫理委員会で承認済）
審 議 結 果	承認

課 題 名	【27-163】 2型糖尿病患者に対する栄養指導介入による身体活動量の検討
申 請 者	栄養治療部 副栄養治療部長 中西 直子
主 な 内 容	副次評価項目変更
審 議 結 果	承認

課 題 名	【27-28】 OCT Angiography 技術を用いた網脈絡膜血流の検討
申 請 者	眼科 教授 大路正人
主 な 内 容	分担研究者変更、使用機器変更
審 議 結 果	承認

3. 重篤な有害事象報告について

委員長から資料5, 6, 7, 8に基づき、本委員会で承認された次の研究について、主任研究者から提出された「重篤な有害事象の報告」の説明があり、審議の結果、研究の継続について承認された。

以下の当院で発生した重篤な有害事象の報告について審議を行った。

課 題 名	【24-107】 J-BRAND Registry
研 究 責 任 者	糖尿病内分泌内科 教授 前川 聡
主 な 内 容	第一報（2016年4月7日） 事象名：左慢性硬膜下血腫 因果関係：無し 転機：回復 第一報（2016年4月11日） 事象名：両側鼻茸、左慢性副鼻腔炎 因果関係：有とは考えにくい

	転機：回復
審 議 結 果	継続について修正後承認 (コメントの「硬膜外血腫」を「硬膜下血腫」に修正要)

課 題 名	【25-30】 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研 究 責 任 者	小児科 助教 坂井 智行
主 な 内 容	第1報 (2016年3月28日) 他施設分 事象名：細菌感染症 因果関係：関係が否定できない 転帰：消失
審 議 結 果	継続の承認

課 題 名	【26-78】 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験
研 究 責 任 者	小児科 助教 坂井 智行
主 な 内 容	詳細報 (2016年3月25日) 事象名：アセトン血性嘔吐症 因果関係：リツキシマブ、無し プラセボ、否定できない 転帰：消失
審 議 結 果	継続の承認

課 題 名	【24-89】 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
研 究 責 任 者	消化器外科 講師 清水 智治
主 な 内 容	第1報 (2016年3月8日) 他施設分 事象名：腎機能障害に伴う高尿酸血症 因果関係：あり 転帰：軽快 第1報 (2016年3月29日) 他施設分 事象名：ALT 増加 因果関係：あり 転帰：改善
審 議 結 果	継続の承認

4. 臨床研究の継続について

委員長から資料9に基づき、33件の研究について、研究実施状況報告書が提出され、審議された結果、研究の継続について承認された。

その他

- 委員会当日の判定基準や進行について、委員長より説明があり、承認された。
- 多施設共同研究（他主管）について、以降は主管の研究計画書に加筆等せず、変更箇所を記載した新様式を計画書と共に提出することにより審議、ということについて委員長・事務局より説明があり、承認された。
- 次回の倫理委員会について
次回の倫理委員会は、2016年5月24日（火）16時より開催の予定である。

