

滋賀医科大学倫理委員会議事要旨

日 時 : 2016年7月26日(火) 16:00~20:00
場 所 : 管理棟2階中会議室
出席者 : 「国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会規程(平成28年7月1日改正)」(以下、「本学倫理審査委員会規程」という。)第3条第1項第1号に規定する委員
小笠原 一誠(理事)

本学倫理委員会規程第3条第1項第2号に規定する委員
室寺 義仁(医療文化学講座・教授)

本学倫理委員会規程第3条第1項第3号に規定する委員
大路 正人(眼科学講座・教授)
野崎 和彦(脳神経外科学講座・教授)

本学倫理委員会規程第3条第1項第4号に規定する委員
宮松 直美(臨床看護学講座・教授)

本学倫理委員会規程第3条第1項第5号に規定する委員
塚田 敬義(岐阜大学大学院医学系研究科・医学系倫理・社会倫理教授)
横田 恵子(神戸女学院大学文学部総合文化学科・教授)

本学倫理委員会規程第3条第1項第6号に規定する委員
木村 隆英(滋賀医科大学・名誉教授)
宮本 健二郎(一般市民)

本学倫理委員会規程第3条第1項第7号に規定する委員
伊藤 俊之(臨床教育講座・教授)

欠席者 : 三浦 克之(社会医学講座・教授)
平田 多佳子(生命科学講座・教授)
谷 眞至(外科学講座・教授)
岡野 麻里(一般市民)

陪 席 者 : 富岡 昌邦 (総務課・課長補佐)
 水上 裕美 (総務課・文書法規係係長)
 西 雪代 (総務課・文書法規係主任)
 久津見 弘 (臨床研究開発センター長)
 吉中 勇人 (臨床研究開発センターRS 部門、助教)
 坪井 博史 (臨床研究開発センターRS 部門、薬剤師)
 鯉江 淳子 (臨床研究開発センターRS 部門)
 村尾 生恵 (臨床研究開発センターRS 部門)
 長野 郁子 (倫理審査室)
 前川 由美 (倫理審査室)

開催要件等について：

本学倫理審査委員会規程第 8 条第 1 項(1)に規定する委員として、小笠原委員長、大
 路委員、野崎委員、伊藤副委員長、宮松委員が、(2)に規定する委員として室寺委員、横
 田委員、塚田委員が、(3)に規定する委員として木村委員、宮本委員が、(4)に規定する
 委員として塚田委員、木村委員、横田委員が出席した。また、男女両性の委員の出席が
 得られている。(開催成立 出席者：全 10 名)

また、以下の審査において、委員が申請者である場合は、審議・裁決に加わっていな
 い。

審議事項

1. 新規申請について

以下の新規申請について、審議・裁決を行った。

新規 1

課 題 名	【27-246】 特別支援学校で医療的ケアを担う看護師の職業的アイデンテ ィティーと教育者との連携の工夫
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	臨床看護学講座 教授 桑田 弘美、大学院生 中筋 未稀
審 議 結 果	修正後承認 (事務局決済)
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 p11.20 の「研究資金」について「自己資金」と記載すること。 ・研究計画書 p10. 「指紋認証 USB に保存」をパスワード設定等の他の方法に変更すること。

新規 2

課 題 名	【28-040】 食行動と周産期女性のメンタルヘルスとの関連
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	臨床看護学講座 教授 立岡 弓子、大学院生 吉田 裕子
審 議 結 果	修正後承認（委員長決済）
備 考	・ 府立医大の承認が得られてから研究を開始 ・ 検体を検査会社に提出する際、研究用の番号を記載し、患者情報が外部に出ないように配慮すること。審査申請書、研究計画書、覚書の内容をそれに沿った記載に修正すること。

新規 3

課 題 名	【28-044】 社会復帰したうつ病患者の配偶者が経験した日常生活における困難感
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	基礎看護学講座 准教授 本田 可奈子、大学院生 中村 太志
審 議 結 果	修正後承認（委員長決済）
備 考	申請書 P7-(1)-3)、P11.「研究協力のお願ひ」方法、研究計画書 p3「研究協力のお願ひ」方法について、参加の取り消しの有効期限を論文が完成するまでに修正すること

新規 4

課 題 名	【28-045】 長期入院していた統合失調症患者経験する地域生活上の困難さ：訪問看護ステーションの看護師の語りからの分析
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究
研 究 責 任 者	基礎看護学講座 講師 中西 京子、大学院生 小嶋 友美
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 5

課 題 名	【28-049】 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前 向き観察研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：名古 屋市立大学）
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	—

新規 6

課 題 名	【28-051】 骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出 （多施設共同研究）
区 分 等	軽微侵襲を伴い、介入を行わない研究 共同研究（主管：金 沢大学）
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	—

新規 7

課 題 名	【28-059】 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関す る研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：大阪 大学）
研 究 責 任 者	精神科 准教授 栗山 健一（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 8

課 題 名	【28-035】再審査 クローン病におけるアダリムマブ増量に関する 治療効果予 測因子の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：滋賀 医大）

研究責任者	内科学講座（消化器）講師（学内） 馬場 重樹（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決済）
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書 p12.28 の研究責任者を修正すること ・ 同意説明文書 15 の費用負担について、利益相反に関する記載を別項目として設けること。 ・ 同意説明文書と同意書の項目を併せること ・ 申請書 33. 該当する資金源にチェックを入れること

新規 9

課題名	【28-022】再審査 近畿圏内における新生児リハビリテーションの実態調査
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	リハビリテーション部 理学療法士 飛田 良（申請者：同）
審議結果	承認
備考	—

新規 10

課題名	【28-006】再審査 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	泌尿器科学講座 助教 吉田 哲也（申請者：同）
審議結果	承認
備考	—

新規 11

課題名	【28-050】 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
区分等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：北海道大学）
研究責任者	輸血部 講師 南口 仁志（申請者：同）
審議結果	保留（継続審議）
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書 16.費用負担についての内容を修正すること ・ 主管に計画書「20.2. 研究治療に関する費用」について修正を依頼すること。

新規 12

課 題 名	【28-053】 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた 血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：北海道大学）
研 究 責 任 者	輸血部 講師 南口 仁志（申請者：同）
審 議 結 果	保留（継続審議）
備 考	・同意説明文書 16.費用負担についての内容を修正すること。 ・主管に計画書「20.2. 研究治療に関する費用」について修正 を依頼すること。

審議事項

2. 変更申請について

以下の変更申請について、審議・裁決を行った。

変更 1

課 題 名	【16-11】 オーダーメイド療法の支援プログラム
申 請 者	臨床研究開発センター 教授 久津見 弘（申請者：同）
主 な 内 容	研究体制変更、記載整備
審 議 結 果	承認

変更 2

課 題 名	【22-28】 脳磁気共鳴(MR)の脳 3次元画像による局所脳体積の解析 (VBM)
申 請 者	ペインクリニック科 病院教授 福井 聖
主 な 内 容	解析担当者 追加
審 議 結 果	承認

変更 3

課 題 名	【25-107】 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リ ンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試 験（JALSG Ph(-)B-ALL213）
申 請 者	輸血部 講師 南口 仁志

主 な 内 容	主任研究者変更（異動による）、期間延長、記載整備
審 議 結 果	承認

変更 4

課 題 名	【25-205】 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study . Combination)
申 請 者	脳神経外科学講座 教授 野崎 和彦（申請者：辻 篤司）
主 な 内 容	期間延長
審 議 結 果	承認

変更 5

課 題 名	【26-173】 心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発
申 請 者	睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛
主 な 内 容	期間延長、所属変更
審 議 結 果	承認

変更 6

課 題 名	【26-216-2】 イプラグリフロジンがインスリン治療中日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-1(Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-1)
申 請 者	糖尿病内分泌内科 講師（学内）森野 勝太郎
主 な 内 容	選択・除外基準、検査項目等計画書変更、分担研究者追加
審 議 結 果	承認

変更 7

課 題 名	【26-226】 肌の質と睡眠ポリグラフィー検査データとの比較検討
申 請 者	睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛
主 な 内 容	期間延長、所属変更
審 議 結 果	承認

変更 8

課 題 名	【26-68】 精神科看護師の笑いを取り入れたケアの効果
申 請 者	公衆衛生看護学講座 講師 輿水 めぐみ
主 な 内 容	主任研究者変更、分担研究者職名変更
審 議 結 果	承認

変更 9

課 題 名	【26-69】 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)
申 請 者	主任研究者変更（異動）、期間延長、記載整備
主 な 内 容	輸血部 講師 南口 仁志
審 議 結 果	承認

変更 10

課 題 名	【26-84】 思春期青年期うつ病患者に対するデュロキセチンの効果に関する検討 2
申 請 者	精神科 教授 山田 尚登
主 な 内 容	主任研究者変更（異動）、共同研究機関追加
審 議 結 果	承認

変更 11

課 題 名	【26-96】 糖尿病を合併する統合失調症患者の病との折り合いのつけ方病みの軌跡モデルを用いて
申 請 者	臨床看護学講座（小児） 教授 桑田 弘美
主 な 内 容	主任研究者変更（退職）、期間延長、個人情報管理者変更
審 議 結 果	承認

変更 12

課 題 名	【27-134】 新生児における腸内細菌叢およびエキソソームの経時的な変
-------	---

	化が食物アレルギー発症に与える影響
申請者	小児科 特任助教 太田 宗樹
主な内容	共同機関追加
審議結果	承認

変更 13

課題名	【27-65】 生体リズムに連動した音と音色の違いが睡眠に及ぼす影響の解析
申請者	睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛
主な内容	期間延長、所属変更
審議結果	承認

変更 14

課題名	【27-91】 糖尿病黄斑浮腫治療におけるアフリベルセプト硝子体注射に網膜光療法を併用した Treat and Extend 法の治療効果についての検討
申請者	眼科 講師 澤田 修
主な内容	期間延長、併用薬（療法）に関する規定変更
審議結果	承認

変更 15

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
申請者	輸血部 講師 南口 仁志
主な内容	期間延長、有害事象の追記
審議結果	承認

変更 16

課題名	【27-186】 ビフィズス菌末の摂取が低出生体重児の IgA 産生促進作用に及ぼす影響の検討
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を行う研究 受託研究 (代表: 明治)

研究責任者	小児科 特任助教 古川 央樹 (申請者：同)
審議結果	承認
備考	—

3. 安全性報告、重篤な有害事象報告について

以下の安全性報告、重篤な有害事象報告について、審議・裁決を行った。

安全性報告 1

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	安全性報告 (共同研究機関からの重篤な有害事象報告) 第1報 (2016年 5月 21日) 事象名：アレルギー性肺炎 (既知) 因果関係：リツキシマブ;関係あり MMF、プラセボ;関係なし 転帰：不変
審議結果	継続の承認

安全性報告 2

課題名	【27-86】 ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)
研究責任者	糖尿病内分泌内科 講師 (学内) 森野 勝太郎
主な内容	安全性報告 (他院で治験中) 報告日 (2016年 7月 22日) 事象名：脳梗塞
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 1

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	重篤な有害事象報告 第2報 (2016年 5月 31日) 事象名：腸炎 因果関係：リツキシマブ;関係なし MMF、プラセボ;関係が否定できない 転帰：回復
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

課題名	【21-73】 標準療法不応の非小細胞肺癌に対する HLA-A02 拘束性新規腫瘍抗原エピトープペプチド(URLC10)を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第 I 相臨床試験)
研究責任者	臨床腫瘍学講座 教授 醍醐 弥太郎
主な内容	重篤な有害事象報告 第1報 (2016年 6月 2日) 事象名：原疾患（肺がん）の増悪、肺炎 因果関係：無 転帰：死亡
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 3

課題名	【26-216-2】 イプラグリフロジンがインスリン治療中日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-1(Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-1)
研究責任者	糖尿病内分泌内科 講師 (学内) 森野 勝太郎
主な内容	重篤な有害事象報告 第1報 (2016年 5月 31日) 第2報 (2016年 6月 10日) 第3報 (2016年 7月 21日) 事象名：胆嚢炎 因果関係：否定される

	転帰：回復 第1報（2016年 5月 23日） 事象名：早期胃癌 因果関係：関係が否定できる 転帰：軽快
審 議 結 果	継続の承認

4. 逸脱報告について

以下の逸脱報告について、審議・裁決を行った。

逸脱報告 1

課 題 名	【25-134】 （変更申請についても審議） 尿中セロトニン分泌量を指標とした産褥早期の母親の心の健康と日常生活行動の評価—日照時間に焦点をあてて—
研 究 責 任 者	臨床看護学講座 教授 立岡 弓子
主 な 内 容	実施予定期間を超えて論文執筆、同意説明文書・同意書への研究者の所属・職位・連絡先変更未提出
審 議 結 果	変更については修正後承認（委員長決済）
備 考	・分担研究者の新たな身分（例えば研究生や客員助教）を取得することを条件とする

逸脱報告 2

課 題 名	【25-180】 変更申請有 母乳哺育終了に向けた乳房ケア”圧抜き”の有効性の検証～乳汁産生・分泌抑制と乳汁うっ滞に伴う自覚症状軽減への効果～
研 究 責 任 者	臨床看護学講座 教授 立岡 弓子
主 な 内 容	実施予定期間を超えて調査を実施、同意説明文書・同意書への研究者の所属・職位・連絡先変更未提出
審 議 結 果	変更の承認

逸脱報告 3

課 題 名	【26-21】 変更申請有 乳房形態別による児の授乳姿勢と乳頭痛の関連—初回授乳時の吸啜状態と乳頭血流に着目して—
研 究 責 任 者	臨床看護学講座 教授 立岡 弓子

主 な 内 容	実施予定期間を超えて調査を実施、同意説明文書・同意書への研究者の所属・職位・連絡先変更未提出
審 議 結 果	変更の承認

逸脱報告 4

課 題 名	【26-27】 泌尿器腹腔鏡手術における ICG（インドシアニンググリーン） 蛍光造影法の臨床応用
研 究 責 任 者	泌尿器科学講座 教授 河内 明宏
主 な 内 容	予定症例数超過
審 議 結 果	終了報告提出済

逸脱報告 5

課 題 名	【22-22-1】 泌尿器科腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析
研 究 責 任 者	実験実習支援センター 准教授 磯野 高敬
主 な 内 容	期間延長の変更未申請
審 議 結 果	逸脱報告書の記載修正、変更申請が承認されるまで研究停止

5. 継続申請報告について

以下の継続申請について、審議・裁決を行った。

課 題 名	別紙参照（資料4）
申 請 者	同上
終 了 報 告 日	同上
結 果	承認

報告事項

1. 修正後承認の修正報告について

伊藤副委員長から、修正後承認と判定されていた以下の研究は、申請者から修正報告が提出され、委員長が確認し、承認されたことが報告された。

課 題 名	別紙参照（資料5）
申 請 者	同上
条 件 付 承 認 日	同上
修正報告日・確認日	同上

主 な 内 容	同上
---------	----

2. 迅速審査後 修正後承認一覧について

伊藤副委員長から、3月開催迅速審査にて修正後承認と判定されていた以下の研究は、申請者から修正報告が提出され、委員長確認し、承認されたことが報告された。

課 題 名	別紙参照（資料6）
申 請 者	同上
条 件 付 承 認 日	同上
修正報告日・確認日	同上
主 な 内 容	同上

3. 終了（中止・中断）報告について

伊藤副委員長から、以下の試験の終了（中止・中断）について報告された。

課 題 名	別紙参照（資料7）
申 請 者	同上
終 了 報 告 日	同上
備 考	重篤な有害事象報告はなかった。

4. その他

1. 運用について

- ・ 倫理審査室より8月より倫理審査委員会を全て電子化とすることについて説明がなされた。
- ・ 保険の見積もりを申請時に提出要とするか否かについて、「補償保険に入る」と記載されたものに対して要求することを決定した。
- ・ 倫理審査委員会の開催時間について14時開始にて決定した。

2. 次回倫理審査委員会について

- ・ 次回倫理審査委員会について2016年8月30日（火）14:00から開催の予定である。