

滋賀医科大学倫理委員会議事要旨

日 時 : 2016年8月30日(火) 14:00~18:00
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)

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)

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)

谷 眞至(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)

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 : 横田 恵子(神戸女学院大学文学部総合文化学科・教授)

岡野 麻里(一般市民)

陪席者 : 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）
 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、三浦委員、谷委員が、(2)に規定する委員として室寺委員、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 12 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・変更申請について

新規 1

課 題 名	【27-161】 循環器疾患患者におけるアルコール代謝酵素の遺伝子多型の有無と循環器系イベント発症との相関性の検討
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	循環器内科 教授 堀江 稔（申請者：林 秀樹）
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「遺伝子多型について、アルコール代謝酵素についてはお知らせできるが、循環器疾患との関連性については未だ十分な研究成果が得られていないためお知らせできない」との記載を、同意説明文書 11.3)として追加すること。また、研究計画書 16.5 にも記載すること。 審査申請書 5.および研究計画書 1.に ADH に関する説明をその背景も含めて記載すること。

新規 2

課 題 名	【28-041】 特別支援学校で看護師が行う医療的ケアに含まれる教育的意
-------	---

	味合い
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 久保田牧子
審 議 結 果	修正後承認（事務局決裁）
備 考	同意書に「IC レコーダー使用の可否」について記載できる欄を設けること。

新規 3

課 題 名	【28-047】 近畿圏 NICU 関連施設における臨床倫理委員会に関する実態調査
区 分 等	非該当
研 究 責 任 者	総合周産期母子医療センター 特任講師 越田 繁樹（申請者：同）
審 議 結 果	非該当
備 考	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には非該当であるが、本委員会は申請事項の実施は可能と判断する。

新規 4

課 題 名	【28-048】 ALK 融合遺伝子発現原発性肺癌症例に対する治療の登録研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：当学）
研 究 責 任 者	呼吸器外科 講師 花岡 淳（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 5

課 題 名	【28-058】 炎症性腸疾患患者の栄養病態と内科治療成績との関連に関する後方視調査
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	栄養治療部 病院教授 佐々木 雅也（申請者：同）

審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 6

課 題 名	【28-060】 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究 (受託研究: 武田薬品工業)
研 究 責 任 者	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至 (申請者: 園田寛道)
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 7

課 題 名	【28-061】 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究 (受託研究: 武田薬品工業)
研 究 責 任 者	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至 (申請者: 園田寛道)
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 8

課 題 名	【28-062】 高齢者施設入居者, COPD 患者, 糖尿病患者のエネルギー出納バランスに関する指標の開発
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 共同研究 (主管: 慶応大学)

研究責任者	内科学講座（糖尿病内分泌内科）教授 前川 聡（申請者：森野 勝太郎）
審議結果	承認
備考	—

新規 9

課題名	【28-064】 胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変、過形成性ポリープの差異の検討
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	病理学講座 講師 石垣 宏仁（申請者：同）
審議結果	承認
備考	—

新規 10

課題名	【28-069】 Helicobacter pylori 除菌療法の除菌成否に影響を与える因子の検討(後ろ向き調査)
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	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁（申請者：同）
審議結果	承認
備考	—

新規 11

課題名	【28-071】 Pain Stage of Change Questionnaire 日本語版の開発
区分等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：当学）
研究責任者	ペインクリニック科 病院教授 福井 聖（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"> ・質問票の氏名欄を削除し、研究用の ID 記載とすること ・試料の二次利用について、同意説明文書 P 4.12 と同意書の文言に整合性をとる事 ・同意書の誤記（上記 1～18 に関する）について修正（「1～15」と） ・翻訳して使用する質問票の全てについて、翻訳の許諾が必

	<p>要か確認の上、適切な対応をとり研究を開始すること。 (文献に翻訳はフリーとあればその写しを、メールで確認していたら文面を提出すること)。</p>
--	--

新規 12

課 題 名	<p>【28-073】 低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の後方視的検討</p>
区 分 等	<p>侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究 (主管：当学)</p>
研 究 責 任 者	<p>泌尿器科 教授 河内 明宏 (申請者：影山 進)</p>
審 議 結 果	<p>承認</p>
備 考	<p>—</p>

新規 13

課 題 名	<p>【28-075】 T1 膀胱癌治療における second-TUR の有用性に関する多施設共同後方視研究</p>
区 分 等	<p>侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究 (主管：当学)</p>
研 究 責 任 者	<p>泌尿器科 講師 影山 進 (申請者：同)</p>
審 議 結 果	<p>承認</p>
備 考	<p>—</p>

変更 1

課 題 名	<p>【25-134】 ※異議申立により再審査 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—</p>
申 請 者	<p>臨床看護学講座 教授 立岡 弓子 (申請者：同)</p>
主 な 内 容	<p>期間延長</p>
審 議 結 果	<p>承認 (付記付き)</p>
備 考	<p>付記：終了報告を提出すること。</p>

変更 2

課 題 名	<p>【18-77-4】 内科治療抵抗性病的肥満症に対する内視鏡外科肥満治療</p>
申 請 者	<p>外科学講座 (消化器) 教授 谷 眞至</p>

主 な 内 容	研究責任者変更、個人データ保護管理者変更
審 議 結 果	承認

変更 3

課 題 名	【20-61】 一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査
申 請 者	アジア疫学研究センター 特任教授 上島 弘嗣
主 な 内 容	研究分担者変更、共同研究機関追加、検査項目の追加、個人データ保護管理者変更
審 議 結 果	承認

変更 4

課 題 名	【23-63】 小児固形腫瘍観察研究
申 請 者	小児科 講師 多賀 崇
主 な 内 容	検体提出の手引き作成、記載整備、HP 掲載場所の変更、検体提出先の変更、事務局の名称変更
審 議 結 果	承認

変更 5

課 題 名	【23-96】 玄米食および白米食が糖・脂質代謝および血管機能に及ぼす影響
申 請 者	内科学講座（糖尿病内分泌内科）教授 前川 聡
主 な 内 容	検査項目追加、期間延長
審 議 結 果	承認

変更 6

課 題 名	【23-151】 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
申 請 者	小児科 講師 多賀 崇
主 な 内 容	期間延長、登録手順変更、試料・情報の保存、管理の手順変更、特殊染色の追加症例に対する収集標本変更、記載整備
審 議 結 果	承認

変更 7

課 題 名	【25-23】 急性前骨髄球性白血病（APL）に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験（JALSGAPL212）
申 請 者	輸血部 講師 南口 仁志
主 な 内 容	研究責任者変更（異動）、期間延長、記載整備
審 議 結 果	承認

変更 8

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
申 請 者	小児科 助教 坂井 智行
主 な 内 容	症例数追加
審 議 結 果	承認

変更 9

課 題 名	【25-68】 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験—JALSGMDS212 試験
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	【25-112】 GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験
申 請 者	輸血部 講師 南口 仁志
主 な 内 容	期間延長、事務局変更
審 議 結 果	承認

変更 11

課 題 名	【26-70】 肥満外科治療における減量・糖尿病を含む健康障害改善の機序の解明
申 請 者	外科学講座（消化器） 教授 谷 眞至
主 な 内 容	主任研究者変更、個人情報管理者変更
審 議 結 果	承認

変更 12

課 題 名	【26-86】 脳核医学検査の画質向上に向けての撮像・画像再構成に関する研究
申 請 者	放射線部 診療放射線技師 小橋 一雅
主 な 内 容	研究責任者変更（異動）、造影剤の変更（3種類→1種類）
審 議 結 果	承認

変更 13

課 題 名	【26-95】 ヒト心筋組織における atypically-shaped cardiomyocytes(ACMs)の局在の検討
申 請 者	生理学講座（細胞機能生理学部門）准教授 尾松 万里子
主 な 内 容	期間延長、分担研究者変更
審 議 結 果	承認

変更 14

課 題 名	【26-108】 胃カルチノイドのリンパ節転移危険因子の調査（多施設共同研究）
申 請 者	外科学講座（消化器外科） 教授 谷 眞至
主 な 内 容	主任研究者変更、個人情報管理者変更
審 議 結 果	承認

変更 15

課 題 名	【26-147】 末梢挿入型中心静脈カテーテル留置後の血栓症マーカー推移に関する観察研究
-------	---

申請者	内科学講座（消化器内科） 教授 安藤 朗
主な内容	期間延長、分担研究者変更
審議結果	承認

変更 16

課題名	【26-149】 減量手術における食欲調節ペプチド自己抗体のクローニングとその意義の解明-グレリンを主体として-
申請者	外科学講座（消化器外科） 教授 谷 眞至
主な内容	主任研究者変更、個人情報管理者変更
審議結果	承認

変更 17

課題名	【27-115】 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討： JCASTRE-Zero
申請者	泌尿器科学講座 教授 河内 明宏
主な内容	適格基準変更、副次的評価項目変更、観察・報告項目変更、併用禁止治療の記載追加 等
審議結果	承認

変更 18

課題名	【27-142】 がん薬物療法レジメンの運用調査に関する研究
申請者	臨床腫瘍学講座 教授 醍醐 弥太郎
主な内容	期間延長
審議結果	承認

変更 19

課題名	【27-148】 日本版 DASH 食を用いた摂食試験による生体指標の変化の検討；パイロット研究
申請者	社会医学講座（公衆衛生学部門）特任助教 宮川 尚子
主な内容	分担研究者変更、検査項目変更、対照食の提供方法の変更

審 議 結 果	承認
---------	----

変更 20

課 題 名	【27-198】 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病 に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL- T11/JALSG T-ALL-211-U)
申 請 者	輸血部 講師 南口 仁志
主 な 内 容	期間延長、記載整備等
審 議 結 果	承認

変更 21

課 題 名	【27-211】 病的肥満に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および腹腔鏡 下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術の安全性と 有効性を検証するための全国調査 (多施設共同研究) UMIN000020292
申 請 者	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至
主 な 内 容	主任研究者変更、個人情報管理者変更
審 議 結 果	承認

変更 22

課 題 名	【27-229】 睡眠時無呼吸症候群の治療にともなう主観的・客観的データ の変化の解析
申 請 者	睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛
主 な 内 容	研究責任者の所属変更、分担研究者追加、収集データの追加、 評価項目の追加
審 議 結 果	承認

変更 23

課 題 名	【27-240】 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 - Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討 -
申 請 者	消化器内科 講師 馬場 重樹

主 な 内 容	研究責任者の変更（本学）、添付文書改訂により薬剤投与方法の変更、研究者等の変更（他機関）等
審 議 結 果	承認

変更 24

課 題 名	【27-245】 妊婦に対する夫の関わりとセルフケア行動との関連性
申 請 者	臨床看護学講座 教授 立岡 弓子
主 な 内 容	研究責任者変更
審 議 結 果	承認

変更 25

課 題 名	【28-014】 イミペネム（チエナム）を用いた難治性潰瘍の塞栓術治療
申 請 者	放射線科 講師 大田 信一
主 な 内 容	症例数変更（減）
審 議 結 果	承認

変更 26

課 題 名	【28-026】 パーキンソン病およびその関連疾患におけるミトコンドリアフェリチンに関する研究
申 請 者	分子神経科学研究センター 教授 遠山 育夫
主 な 内 容	研究分担者追加
審 議 結 果	承認

2. 安全性報告、重篤な有害事象報告について

他院からの情報による安全性報告について審議を行った。

安全性報告 1

課 題 名	【27-199】 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討
研 究 責 任 者	杉本 光繁 光学医療診療部 准教授
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） 速報（2016年7月15日）

	詳細報（2016年8月2日） 詳細報（2016年8月18日） 事象名：腸閉塞（未知） 因果関係：No. 転帰：回復
審 議 結 果	継続の承認

以下の他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。

重篤な有害事象報告 1

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	重篤な有害事象報告 第1報（2016年7月1日） 事象名：好酸球増多症候群 因果関係：関係が否定できない 転帰：軽快
審 議 結 果	継続の承認

3. 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	【26-95】 （変更申請についても審議） ヒト心筋組織における atypically-shaped cardiomyocytes(ACMs)の局在の検討
研 究 責 任 者	生理学講座（細胞機能生理学部門）准教授 尾松 万里子
主 な 内 容	期間延長忘れ
審 議 結 果	—
備 考	—

4. 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. 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6）
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). 迅速審査について事務局より説明
- 2). 研究期間について検討
- 3). 身分についての資料について説明
- 4). 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9月27日（火）15:00 から開催の予定。