

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2016年9月27日(火) 15:00~20:30  
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)

本学倫理審査委員会規程第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)  
平田 多佳子(生命科学講座・教授)

本学倫理審査委員会規程第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)

本学倫理審査委員会規程第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)

本学倫理審査委員会規程第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)

本学倫理審査委員会規程第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)  
加賀 有未(看護部 管理室 副看護部長)

欠席者 : 三浦 克之(社会医学講座・教授)  
宮松 直美(臨床看護学講座・教授)  
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)  
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）  
山中 真由美（臨床研究開発センターRS 部門）  
福本 久美子（臨床研究開発センター）  
長野 郁子（倫理審査室）  
花田 恵理子（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、伊藤副委員長、大路委員、野崎委員、谷委員、加賀委員が、(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 11 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。

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、以下の研究の終了（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。

#### 3. 9 月迅速審査結果について

伊藤副委員長から、以下の研究の迅速審査結果について報告された。

課 題 名	別紙参照 (資料 7-1、7-2)
申 請 者	同上
報 告 日	同上
備 考	同上

## 審議事項

### 1. 新規・変更申請について

#### 新規 1

課 題 名	<b>【28-056】</b> 非侵襲的評価を用いた COPD 患者の運動耐容能の多角的解析
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 岩井 宏治 (申請者：同)
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

#### 新規 2

課 題 名	<b>【28-068】</b> インドネシアにおける中年期女性の高血圧予防・健康増進モデル開発
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究 (主管：本学)
研 究 責 任 者	公衆衛生看護学講座 助教 水谷 真由美 (申請者：同)
審 議 結 果	修正後承認 (委員長決裁)
判 定 理 由	・ 研究計画書「A 県」について正式な名称を記載すること ・ 研究計画書 19 に謝礼の 30,000 インドネシアルピアについて金額の根拠を記載する事

#### 新規 3

課 題 名	<b>【28-080】</b> 炎症性腸疾患を対象とした後方視的研究
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	消化器内科 講師 (学内) 馬場 重樹 (申請者：同)
審 議 結 果	保留 (継続審議)
判 定 理 由	・ 今回は DB 構築として申請すること

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ解析については別研究として申請すること</li> <li>・データの二次利用について研究計画書、同意説明文書共に記載を盛り込むこと</li> <li>・倫理指針が変わるので申請のタイミングについて留意されたい</li> <li>・上記4点について臨床研究開発センターに相談すること</li> </ul>
--	--

#### 新規 4

課 題 名	【28-081】 da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究 (主管: 神戸大学)
研 究 責 任 者	泌尿器科学講座 教授 河内 明宏 (申請者: 同)
審 議 結 果	承認 (附記付き)
判 定 理 由	・神戸大学の研究計画書では前向きデータも含まれると解釈できるような記載となっているが、本研究は後ろ向き研究であるため、研究対象者から前向きデータは収集しないこと。

#### 新規 5

課 題 名	【28-087】 再発・治療抵抗性リンパ芽球腫 stage III/IV に対する De X I C E 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 I I 相臨床試験
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究 (主管: 山形大学)
研 究 責 任 者	小児科 講師 多賀 崇 (申請者: 同)
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

#### 新規 6

課 題 名	【28-088】 胃瘻造設高齢者が「食」を楽しむことに対する支援の実際 —介護福祉施設職員への聞き取りを通して—
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 (老年) 助教 簗原 文子 学部生 岡 美

	喜（申請者：同）
審 議 結 果	非該当
判 定 理 由	「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 7

課 題 名	<b>【28-090】</b> 「当院 ICU における再入室症例の要因に関する実態調査」
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	看護部 看護師 堀池 美希（申請者：同）
審 議 結 果	保留（継続審議）
判 定 理 由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・解析について検討すること</li> <li>・研究計画書 23.およびオプトアウト文書に公表に関する記載を加えること</li> <li>・研究計画書 12.に評価項目を記載すること</li> <li>・臨床研究開発センターのサポートを受けること</li> </ul>

#### 新規 8

課 題 名	<b>【28-097】</b> 内視鏡的粘膜切開剥離術で治療した早期消化管癌症例における血漿中の癌検出バイオマーカーの捕捉
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：本学）
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	保留（継続審議）
判 定 理 由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書及び同意説明文書に「網羅的解析」とあるがゲノム解析を行うか否か明記すること</li> <li>・研究計画書及び同意説明文書に研究体制、成果の帰属、研究資金について詳しく記載すること</li> </ul>

#### 新規 9

課 題 名	<b>【28-072】</b> SPACA1 の胚発生に与える影響の解析とそれを用いた難治性不妊症に対する治療法の開発
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	母子診療科 技術職員 岸田和美（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書・同意書・同意撤回書の「患者様」を「患者さん」に修正すること</li> <li>・同意撤回書に、撤回前までに収集したデータが本研究に用いられることについて同意するか否かが確認できる項目（チェック式）を追加すること</li> <li>・ボランティア用の説明文から、「カルテ・診療データ」等、患者さんに該当する表現は全て削除すること</li> <li>・同意書の「今後の医療の為に使用されることに」の文言を削除すること</li> </ul>

#### 新規 10

課題名	<b>【28-079】</b> ラテックス凝集法を用いたトロンビン・アンチトロンビン複合体測定系の評価に関する研究
区分等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 受託研究（委託：LSI メディエンス）
研究責任者	救急集中治療医学講座 教授 江口 豊（申請者：藤野 和則）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 p6.8、研究計画書に TAT 測定結果は診療の参考とはしないことを明記すること</li> <li>・同意説明文書 16.に、本研究が株式会社 LSI メディエンスから依頼を受けて実施する受託研究であるとの説明を加えること</li> <li>・審査申請書 16 について受託研究費とすること</li> </ul>

#### 新規 11

課題名	<b>【28-083】</b> 急性血液浄化法に用いる抗凝固薬の先発品と後発品が補体活性に及ぼす影響についての研究
区分等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研究責任者	救急集中治療医学講座 講師（学内） 藤野 和典（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）

判 定 理 由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査申請書 5.「侵襲 を伴う研究であって、介入を行うもの」に修正すること</li> <li>・CRF を提出すること</li> <li>・モニタリング計画書を提出すること</li> </ul> <p>(モニタリング計画書については臨床研究開発センターに支援を受けること)</p>
---------	--

#### 新規 12

課 題 名	<p><b>【28-084】</b> 外科手術におけるマイクロ波メス（アクロサージ）の安全性および有効性の評価</p>
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 受託研究（委託：日機装株）
研 究 責 任 者	外科学講座（消化器外科）准教授 仲 成幸（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
判 定 理 由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 p7.手術一般に関する合併症等は手術の同意書をもって説明すること</li> <li>・同意説明文書 7.について、リスクベネフィットバランスを考慮し、利益については可能であれば、本研究への参加あるいは本研究結果により期待できることを記載し、不利益については、本手術器具の不具合によるものに限定すること</li> <li>・旅費等の提供を受けることについて研究計画書 20.及び同意説明文書 16.に記載すること</li> </ul> <p>(備考) 症例数を超過しないよう留意すること</p>

#### 変更 1

課 題 名	<b>【21-163】</b> 腫瘍に関わる遺伝子・タンパク質の研究
申 請 者	臨床腫瘍学講座 教授 醍醐 弥太郎（申請者：同）
主 な 内 容	分担者追加・職名変更、実施場所名称変更・追加
審 議 結 果	承認

#### 変更 2

課 題 名	<p><b>【25-30】</b> 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</p>
申 請 者	小児科 助教 坂井 智行

主 な 内 容	(多施設共同：分担) 期間の延長、データセンターの変更
審 議 結 果	承認

#### 変更 3

課 題 名	<b>【25-147】</b> アイ・トラッキング法を用いた医学教育のシステム構築に関する研究
申 請 者	産科学婦人科学講座 教授 村上 節
主 な 内 容	(逸脱報告有) 研究責任者の変更、分担研究者の変更、期間の延長
審 議 結 果	非該当（「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。）

#### 変更 4

課 題 名	<b>【27-47】</b> 肝切除/膵切除術に対する人工膵臓による血糖管理の安全性と有効性に関する研究
申 請 者	乳腺・一般外科 助教 赤堀 浩也
主 な 内 容	分担研究者の変更、測定項目および評価項目の変更（追加）対象者（選択基準）の変更、研究材料（消耗品）の調達方法の変更（無償提供→直接購入）
審 議 結 果	承認

#### 変更 5

課 題 名	<b>【27-56】</b> 甲賀市市職員の睡眠とメンタル・ヘルスの質問票調査
申 請 者	睡眠行動医学講座（寄附講座） 特任教授 角谷 寛
主 な 内 容	分担研究者の追加、所属・職名の変更、調査項目・評価項目の追加、対象者数の追加
審 議 結 果	承認

#### 変更 6

課 題 名	<b>【27-197】</b> 再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロ
-------	--

	ファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の第 I/II 相試験(JALSG RR-ALL214)
申請者	輸血部 講師 南口 仁志
主な内容	(多施設共同：分担) 期間の延長、記載整備 (対象、除外基準等)、JALSG 事務局内の変更
審議結果	承認

#### 変更 7

課題名	【28-033】 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療 (先進医療 B)
申請者	皮膚科学講座 特任准教授 中西 健史
主な内容	(多施設共同：分担) 有効性の評価方法と評価時期の明確化
審議結果	承認

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。

#### 重篤な有害事象報告 1

課題名	【27-123】 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-11 試験)
研究責任者	消化器外科 講師 園田 寛道
主な内容	重篤な有害事象報告 第 1 報 (2016 年 9 月 12 日) 事象名：発熱性白血球減少症 因果関係：FOLFOXIRI 有り、ベバシズマブ無し 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	【25-147】 (変更申請についても審議) アイ・トラッキング法を用いた医学教育のシステム構築に関する研究
研究責任者	産科学婦人科学講座 教授 村上 節
主な内容	研究責任者の変更、分担研究者の変更、期間の延長

審 議 結 果	—
備 考	—

伊藤副委員長より概略の説明があった。特に質疑・指摘事項はなかった。

#### 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

#### その他

##### 1).研究期間について

「別紙：研究終了の取り扱いに関して（案）、「研究終了」の考え方（案）」参照

##### 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 10 月 25 (火) 16:00 から開催の予定。