

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日 時 : 2016年10月25日(火) 16:00~20:30
- 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10月4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
伊藤 俊之(臨床教育講座・教授)
- 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)
- 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
小笠原 敦(バイオメディカル・イノベーションセンター・特任教授)
- 欠席者 : 三浦 克之(社会医学講座・教授)
谷 眞至(外科学講座・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)
福井 香代子(看護部)
- 陪席者 : 小笠原 一誠(理事)
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）
 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、伊藤委員長、大路委員、野崎委員が、(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、(5)に規定する委員として平田委員が出席した。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 9 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	【28-080】（9 月倫理審査委員会保留にて再申請） 炎症性腸疾患を対象とした後方視的研究のためのデータベース構築
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 馬場 重樹（申請者：同）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

新規 2

課 題 名	【28-078】 静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設 ヒストリカルコホート研究 Contemporary Management And Outcomes In Patients With Venous Thromboembolism Registry (COMMAND VTE Registry)
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：京都大学）
研 究 責 任 者	循環器内科 助教 酒井 宏（申請者：同）
審 議 結 果	保留（継続審議）
判 定 理 由	データ収集という業務内容に「非常勤講師（診療）」という

	立場は適切ではないため、客員称号の取得が望まれる。なお、診療をされているならば、「非常勤講師（診療）」と客員称号を併せて取得をすることに問題はない。
--	--

新規 3

課 題 名	【28-085】 低侵襲・動的検査技術の開発とその評価-呼吸器疾患、肺動脈、大動脈疾患を対象に一
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（コニカミノルタ株式会社）
研 究 責 任 者	放射線科 助教 園田 明永（申請者：同）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

新規 4

課 題 名	【28-094】 腎部分切除術における術前 3D シミュレーションの正当性の評価—ICG（インドシアニンググリーン）蛍光造影法を用いて—
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 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
判 定 理 由	—

新規 5

課 題 名	【28-098】 腹腔鏡下胆嚢摘出術における腹直筋鞘ブロックと局所浸潤麻酔法の術後鎮痛効果に関する前向き単盲検比較研究
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・集中治療部 助教 北村 直美（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
判 定 理 由	臨床研究保険への加入については研究者の責任で判断して良いこととするが、その判断を明確にした上で、研究計画書と同意説明文書に明記し、両者に整合を持たせること。

新規 6

課 題 名	【28-089】 睡眠ポリグラフィーに追加可能なセンサの検証
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（京都大学）受託研究（ミツフジ株式会社）
研 究 責 任 者	睡眠行動医学講座（寄附講座） 特任教授 角谷 寛（申請者：同）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	－

新規 7

課 題 名	【28-097】（9月倫理審査委員会保留にて再申請） 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	侵襲を伴い、介入を行う研究 他施設共同（米アンダーソン大学）
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	修正後承認（委員長決裁）
判 定 理 由	採血量について、研究計画書、同意説明文書共に、血漿の量ではなく全血量で記載すること。

新規 8

課 題 名	【28-095】 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性 非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 A phase II trial of oSimertinib in elderly ePIdermal growth factor Receptor T790M-positive non-smAll-cell Lung cancer patients who progressed during prior EGFR-TKI treatment SPIRAL study
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：京都府立医大）
研 究 責 任 者	内科学講座（呼吸器内科） 助教 山口 将史（申請者：内田 泰樹）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	－

新規 9

課 題 名	【28-104】 肝切除がフレイルに及ぼす影響に関する多施設共同研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 多施設共同（主管：大阪市立大学）
研 究 責 任 者	外科学講座（消化器外科）助教 飯田 洋也（申請者：同）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

新規 10

課 題 名	【28-086】 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 多施設共同（主管：東京大学）
研 究 責 任 者	糖尿病内分泌内科 教授 前川 聡（申請者：同）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

新規 11

課 題 名	【28-101】 Cobas®EGFR Mutation Test v2 を用いた血液検体による EGFR 遺伝子変異発現の検出精度と腫瘍体積との関連に関する探索的研究
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	呼吸器外科 助教 大塩 恭彦（申請者：同）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

新規 12

課 題 名	【28-105】 腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 多施設共同（主管：獨協医科大学）

研究責任者	消化器外科 助教 飯田 洋也（申請者：同）
審議結果	承認
判定理由	—

新規 13

課題名	【28-109】 急性期病棟で行われている音楽を用いたケアの実際
区分等	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」非該当
研究責任者	臨床看護学講座 助教 簗原 文子（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 14

課題名	【28-114】 急性期病棟の心疾患患者におけるドレーン・チューブ類自己抜去に関連する要因の探索的検討：症例対照研究
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	看護部 3D 看護師 小川 聡子（申請者：同）
審議結果	承認
判定理由	—

新規 15

課題名	【28-116】 脳腫瘍患者の退院支援における栄養管理についての看護の実態と認識
区分等	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」非該当
研究責任者	看護部 5D 看護師 山口 舞子（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 16

課題名	【28-117】 A 病棟におけるサポーター制度を導入した新人教育体
-----	--

	制の評価と課題
区 分 等	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」非該当
研 究 責 任 者	看護部 3D 看護師 市川 望 (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。

変更 1

課 題 名	【25-58】ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法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 (申請者: 同)
主 な 内 容	期間延長、記載整備、共同研究機関責任医師変更、添付文書有害事象1ヶ追加
審 議 結 果	承認

変更 2

課 題 名	【26-106】インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
申 請 者	消化器内科 教授 安藤 朗 (申請者: 馬場 重樹)
主 な 内 容	体制の変更、登録期間の延長
審 議 結 果	承認

変更 3

課 題 名	【27-11】COPD の病態と併存症の関連に関する研究 -滋賀医科大学 COPD データバンクの運用-
申 請 者	呼吸器内科 准教授 中野 恭幸 (申請者: 黄瀬 大輔)
主 な 内 容	分担医師追加、個人情報管理者職名変更 (迅速審査→本審査へ)
審 議 結 果	承認

変更 4

課 題 名	【27-17】多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
-------	----------------------------

申請者	皮膚科 特任准教授 中西 健史（申請者：同）
主な内容	研究試料の用法・用量、多血小板血漿の調整、重篤な有害事象への対応、同意説明文書変更
審議結果	承認

変更 5

課題名	【28-037】ピロリ菌除菌後異時性再発胃癌における胃粘膜PSCA/CD44v9 発現レベルを用いた胃癌高危険度群の捕捉に関する多施設共同研究
申請者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁（申請者：同）
主な内容	共同研究機関追加（長浜日赤）
審議結果	承認

以下の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	【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1報（2016年9月28日） 事象名：好中球減少症 因果関係：否定できない 転帰：軽快 第2報（2016年10月11日） 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	【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	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁

主 な 内 容	重篤な有害事象報告 第1報（2016年10月3日） 事象名：手根管症候群 因果関係：関連性は少ないと考える 転帰：不明
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	【27-17】 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
研 究 責 任 者	皮膚科 特任准教授 中西 健史
主 な 内 容	治療を早期終了（治癒したため）
審 議 結 果	－
備 考	変更申請についても審議

逸脱報告 2

課 題 名	【23-73】 無心体双胎に対するラジオ波熱凝固による胎内血流遮断術
研 究 責 任 者	産科学婦人科学講座 准教授（現：非常勤講師） 喜多 伸行
主 な 内 容	期間延長申請忘れ
審 議 結 果	－
備 考	変更申請：次月審議予定

報告事項

1. 修正後承認の修正報告について

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

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。

3.10 月迅速審査結果について

課 題 名	別紙参照（資料7）
申 請 者	同上
報 告 日	同上
備 考	同上
備 考	—

委員教育

1. 研究期間について

臨床研究開発センター 久津見教授より委員教育として別紙 2-1、2-2 を用い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の内容をレクチャーした。

その他

- 1). 小笠原理事より委員長交代と規程の変更について説明（別紙1）と、小笠原敦委員より挨拶。
- 2). 倫理審査室より審査申請書の修正案を説明。
委員からの指摘について、再度修正し、提出することとなった。
- 3). 次回倫理審査委員会について
2016年11月22日（火）15時～開催予定
- 4). 第54回医学系大学倫理委員会連絡会議について
小笠原委員、事務局長野氏出席