

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日 時 : 2016年11月22日(火) 15:00~19:15
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)

三浦 克之(社会医学講座・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)

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)

本学倫理審査委員会規程第3条第1項第8号に規定する委員

福井 香代子(看護部)

欠席者：岡野 麻里（一般市民）
 陪席者：小笠原 一誠（理事）
 水上 裕美（総務課・文書法規係係長）
 吉中 勇人（臨床研究開発センターRS 部門、助教）
 山中 真由美（臨床研究開発センターRS 部門）
 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、三浦委員、平田委員、谷委員、宮松委員、福井委員が、(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、横田委員が、(5)に規定する委員として平田委員、横田委員、宮松委員が出席した。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 14 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

変更 1

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
申 請 者	実験実習支援センター 准教授 磯野 高敬（申請者：同）
主 な 内 容	期間延長（逸脱報告有）
審 議 結 果	修正後承認（事務局決裁）
判 定 理 由	・研究実施計画書 15.(1)3)「？」の文字を削除すること。

変更 2

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（申請者：同）
主 な 内 容	記載整備、中止基準追加、開示条件追加、添付文書改訂、安

	全性（妊娠）追加等
審 議 結 果	承認

変更3

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)
申 請 者	糖尿病内分泌内科 講師（学内）森野 勝太郎（申請者：同）
主 な 内 容	有効性項目追加、選択基準変更、検査必須からオプションへ変更
審 議 結 果	承認

新規1

課 題 名	【28-135】（看護部小委員会承認分） 脳血管疾患患者への個別性のある排泄ケア介入に取り組んで～排泄ケアの現状を振り返る～
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 5D 看護師 埜 奈津子（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2

課 題 名	【28-046】（看護学科小委員会承認分） 中国における出産に対する期待意識と女性のメンタルヘルス
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 ト・シンメイ（申請者：立岡 弓子）
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	—

新規3

課 題 名	【28-120】 出生小票調査を用いた滋賀県におけるハイリスク分娩の実態調査
-------	---

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	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
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 4

課 題 名	【28-090】 (9月倫理審査委員会保留にて再申請) 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 ICU 看護師 堀池 美希 (申請者：同)
審 議 結 果	承認
判 定 理 由	附記：研究計画書 22.1 に記載されている研究に関する情報の保管について、看護部で定めた統一の記載になっていないのであれば統一すること。

新規 5

課 題 名	【28-111】 炎症性腸疾患患者における mucosa-associated microbiota の検討
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	消化器内科 教授 安藤 朗 (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"> ・同意説明文書 p6.7.2) 「予想される不利益」のところで「可能性が低いながら」という文言の日本語の修正が必要。 ・同意説明文書「倫理委員会」を「倫理審査委員会」に修正すること。 ・同意説明文書にブラシの図を入れること。 ・同意説明文書 p7.14 「セキュリティのかかったコンピュータ」を「外部と接続していないコンピュータ」に修正すること (研究計画書 22.にも明記)。 ・コントロールは 20 歳以上が望ましいと考える。対象年齢を再検討の上、必要に応じて研究計画書 4.3 および同意説明文書 1.1)を修正すること。 ・p5.12.1.1 主要評価項目の記載を明確にすること (「病態と

	<p>の関連」を削除。副次評価項目にある「病歴との関連」を削除し「病態との関連」に修正）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コントロール用の同意説明文書を作成すること。 ・研究計画書 p3.6.1、審査申請書 5.の「介入」を修正すること。
--	--

新規 6

課 題 名	<p>【28-119】 手術後鎮静における吸入麻酔薬の有用性の検討</p>
区 分 等	<p>侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設</p>
研 究 責 任 者	<p>麻酔科 教授 北川 裕利（申請者：高橋 完）</p>
審 議 結 果	<p>不承認</p>
判 定 理 由	<p>適応外使用に関し、研究デザインに問題あり。再検討されるのであれば、対象疾患や研究実施体制及び適応外使用に関する費用を含めて、改めて検討されたい。</p>

新規 7

課 題 名	<p>【28-144】 高血圧者への紹介状発行による受診勧奨効果：職域クラスターランダム化比較試験</p>
区 分 等	<p>侵襲を伴わず、介入を行う研究 単施設</p>
研 究 責 任 者	<p>臨床看護学講座 客員助教 志摩 梓（申請者：同）</p>
審 議 結 果	<p>修正後承認（委員長決裁）</p>
判 定 理 由	<ul style="list-style-type: none"> ・紹介状を渡す際のプライバシーへの配慮に関する内容、被験者への説明の仕方（文言）を統一する旨を研究計画書に記載すること。 ・共同研究から受託研究への切り替えを勧める。

新規 8

課 題 名	<p>【28-107】 免疫検査自動分析装置 HISCL 用敗血症血液検査マーカー プレセプシン測定試薬の従来試薬との比較および基本性能評価</p>
区 分 等	<p>侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（シスメックス株式会社）</p>
研 究 責 任 者	<p>検査部 主任臨床検査技師 湯本 浩史（申請者：同）</p>
審 議 結 果	<p>保留（継続審議）</p>

判 定 理 由	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得について、オプトアウトでなく文書同意とすること。 ・関係診療科と共同で実施すること（関係診療科の担当者を分担研究者に含める）。 ・研究計画書 p5.12.1.2 の副次的評価項目に実際に測定する項目について詳細に記載すること（特に患者情報を用いる部分について）。 ・受託契約を締結することを勧める。 ・臨床研究開発センターの指導を受けること。
---------	--

新規 8

課 題 名	【28-130】 特発性心室細動（ブルガダ症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：国立循環器病研究センター）
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）
判 定 理 由	・CRFを提出すること。

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9月26日） 事象名：可逆性後白質脳症症候群 シクロスポリン：関係あり プレドニゾロン：関係が否定できない 転帰：軽快
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2報（2016年11月8日） 事象名：手根管症候群 因果関係：直接的な因果関係はないものと思われる 転帰：不明
審議結果	継続の承認

3. 逸脱報告について

逸脱報告1

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（申請者：同）
主な内容	期間延長申請忘れ
審議結果	－
備考	変更申請についても審議

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. 11月迅速審査結果について

課題名	別紙参照（資料6）
申請者	同上
報告日	同上
備考	同上
備考	－

委員教育

1. 統計法について（臨床研究開発センター 山中氏より説明）

その他

- 1). 看護学科と看護部の小委員会の運用について、今後検討。
- 2). 倫理審査室より審査申請書の修正案を説明。再度、修正案提出、メール回覧。
- 3). その他：教授会での発言を行い、情報共有を行ってはどうかという意見。
- 4). 次回倫理審査委員会について

2016年12月20日（火）15時～開催予定