

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2016年12月20日(火) 15:00~20:00  
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)

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  
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 : 横田 恵子(神戸女学院大学文学部総合文化学科・教授)  
木村 隆英(滋賀医科大学・名誉教授)

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）  
 久津見 弘（臨床研究開発センター、センター長）  
 吉中 勇人（臨床研究開発センターRS 部門、助教）  
 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、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宮本委員が、(4)に規定する委員として塚田委員、宮本委員が、(5)に規定する委員として平田委員、宮松委員、福井委員が出席した。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（12 月迅速審査にて本審査要と判定）

課題名	【28-165】滋賀県不妊専門相談メールにおける相談内容とその背景の関連
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	看護部 MFICU 看護師 中井 愛（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<p>（迅速審査判定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担者リスト、研究計画書 25. 妊孕外来担当医師が研究分担者に入ることが望ましい。</li> <li>・目的や検討項目が漠然とした抽象的な記述であり、明確な事項の検討が望ましい。</li> <li>・研究計画書等の記載内容が不十分であるため本審査が必要と考えます。</li> </ul> <p>（本審査にて判定）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担者リスト、研究計画書 25. 妊孕外来担当医師が研究分担者に入ることが望ましい。</li> <li>・審査申請書 3.、研究計画書 P2. 2.（2.「研究対象の概要」を 3.とし、以降番号を 1 ずつずらす）目的の記載が抽象的なため、明確に記載すること。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査申請書 12. 研究計画書 P4. 11 (「12.」 とすること)</li> <li>評価項目についても記載が抽象的なため、明確に記載すること。</li> <li>・研究計画書 P2.3.3 除外基準を記載すること (がん妊孕外来受診者について)</li> </ul>
--	---

### 新規 2 (12 月迅速審査にて本審査要と判定)

課題名	<b>【28-139】筋力トレーニングによる筋腫脹と骨格筋細胞量の関連—トレーニング様式の違いによる検討—</b>
区分等	侵襲を伴わず、介入を行う研究 共同研究 (主管: 京都大学)
研究責任者	リハビリテーション部 理学療法士 谷口 匡史 (申請者: 同)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	<p>(迅速審査判定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これは本申請後の修正でしょうか? 申請書と計画書に多くの誤りがあると思います。先ず第 1 に、これは明らかに介入研究 (control が無いもの) です。観察研究ではありません。</li> <li>申請者は研究デザインについて全く理解していないように思われます (計画書 3-4 ページなど)。事務局の事前チェックも甘いのでは?</li> <li>・このプロトコルからは連結可能にする必要性がないように思います。</li> </ul> <p>(本審査にて判定)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査申請書 5. 研究計画書 P3.5 デザインを介入研究とし、UMIN 登録を行うこと。</li> <li>・研究計画書 4.2) <b>【B】</b> 除外基準に「週 3 日以上筋力トレーニングを行っている者」を追加すること。</li> <li>・上記、研究計画書修正の可否について主管施設に確認し、主管に計画書の変更を求めること。</li> </ul>

### 新規 3 (11 月倫理審査委員会にて保留のため再申請)

課題名	<p><b>【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</b></p> <p>Contemporary Management And Outcomes In Patients With Venous Thromboembolism Registry (COMMAND VTE Registry)</p>
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	承認
判定理由	---

#### 新規 4

課題名	【28-136】クローン病に対する糞便中腸内細菌移植法の有用性の検討
区分等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研究責任者	内科 (消化器・血液) 教授 安藤 朗 (申請者:今枝 広丞)
審議結果	承認
判定理由	---

#### 新規 5 (12月迅速審査にて本審査要と判定)

課題名	【28-141】炎症性腸疾患におけるチオプリン誘導による白血球減少に対する FTO 遺伝子一塩基多型の感受性についての検討
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	内科 (消化器・血液) 教授 安藤 朗 (申請者:今枝 広丞)
審議結果	修正後承認 (事務局確認)
判定理由	<p>(迅速審査判定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前向きにデータを集める研究であり、遺伝子検査を含む検査を追加で行い、また健常 control も検査をする研究であり、なぜ迅速審査にあがってきているのか理解できません。申請書にも誤りが散見されます。審査室の事前チェックが不足しているのではないのでしょうか？</li> <li>・また薬物による治療を伴っている前向きの研究であり、本来に「観察研究」が可能なのか疑問があります。</li> </ul> <p>(本審査にて判定)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査申請書の 5.研究の分類を「侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないもの」に修正。</li> <li>・審査申請書の 6.研究のデザイン「後向き」を修正すること。</li> </ul>

#### 新規 6 (12月迅速審査にて本審査要と判定)

課題名	【28-122】血管周囲脂肪組織が動脈硬化に及ぼす影響について
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	心臓血管外科 准教授 鈴木 友彰（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<p>（迅速審査判定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術中とは言え、生体試料を採取する研究であり、書面による同意も取りますので、本審査が必要と考えます。</li> <li>・侵襲もないとは言えないのではないかと？</li> <li>・研究計画書 10.1 症例設定根拠が曖昧。設定根拠の分子生物学的異常とは何か不明。</li> <li>・研究計画書 12.主要評価項目が前向き試験にも関わらず陽性細胞との関係を調べるとあるが、不適切です。</li> <li>・研究計画書 16.3 連結可能匿名化の理由がプロトコールからは読み取れない。</li> <li>・もう少し体裁を整えてから審査にあげるべきでは？</li> </ul> <p>（本審査にて判定）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査申請書 5.「軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの」に修正すること。</li> <li>・審査申請書（研究の概要）12.、研究計画書 P12. 12.1.1 主要評価項目の記載をより明確にすること。</li> <li>・同意説明文書 P2. 4 の記載（組織採取について）をより明確にすること。</li> </ul>

新規 7（12月迅速審査にて本審査要と判定）

課題名	【28-158】子宮内膜症国際啓発プロジェクト（早期発見および治療を目指した国際共同研究）
区分等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：京都府立医大）
研究責任者	女性診療科 医員 山中 章義（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<p>（迅速審査判定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人のプライバシーにかなり踏み込んだアンケートと考えられ、それを本学の看護学生を対象とすることについては議論が必要と思います。</li> </ul> <p>（本審査にて判定）</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書若しくは事前の説明会で、相談窓口の連絡先を伝えることとし、アンケートの最後にある氏名・連絡先の記載欄は削除すること。</li> <li>・アンケート(A)(1) 生年月日の記載欄を削除すること。</li> <li>・研究計画 P3 4.2) 除外基準「本研究に参加することについて本人より取り止めの申し出があった者」を削除すること。</li> <li>・研究計画 P4 11. 医学科の学生を加えること。</li> <li>・アンケート回収の方法を再検討すること（例：回収ボックスの利用など）。</li> <li>・上記、研究計画書修正の可否について主管施設に確認し、主管施設に計画書の変更を求めること。</li> </ul>
--	---

#### 新規 8

課題名	【28-147】 日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル
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（成人） 教授 宮松 直美（申請者：同）
審議結果	不承認
判定理由	・修士の研究計画書等一式を提出し、先端医療センターの許可証を揃えて看護学科小委員会で検討すること。

#### 新規 9（12月迅速審査にて本審査要と判定）

課題名	【28-133】 ICU入室敗血症患者におけるタゾバクタム/ピペラシリンとメロペネムの治療効果に関する検討
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	救急集中治療医学講座 教授 江口 豊(申請者:麻酔科 佐田 蓉子)
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<p>（迅速審査判定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・計画では前向きにデータを収集するものも含まれており、同意取得が可能である。既存試料のみを使う研究ではない。</li> </ul> <p>（本審査にて判定）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の 3、4.1、6.3 研究対象者のデータ収集期間を2016年11月30日までとし、それに合わせオプトアウトも修正を行うこと。</li> </ul>

新規 10

課題名	【28-103】肝切除術前シンバイオティクスの有用性に関する観察研究
区分等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研究責任者	外科学講座（消化器外科）助教 飯田 洋也（申請者：同）
審議結果	修正後承認（事務局確認）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査申請書の 5.研究の分類を「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>・ 審査申請書 13.のモニタリング担当者を計画書に合わせ修正すること</li> <li>・ 研究計画書 6.3 研究期間について修正（平成 26 年→28 年）、登録期間、観察期間を明記すること。10.2 も同様。</li> <li>・ 審査申請書 8.の実施予定期間についても研究計画書の修正内容と統一させること。</li> </ul>

新規 11（看護学科小委員会承認済）

課題名	【28-042】訪問看護を利用する子どもの在宅ケアにおける父親の役割
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（小児）教授 桑田 弘美（申請者：大学院生 川根 伸夫）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 12

課題名	【28-132】既存資料を用いた栃木県脳卒中啓発プロジェクト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：慶応義塾大学）
研究責任者	臨床看護学講座（成人）教授 宮松 直美（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 13（看護学科小委員会承認済）

課題名	【28-151】 中規模病院における中堅看護師の看護専門職の自律性形成に関する要因
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（基礎） 准教授 本田 可奈子、大学院生 小林 孝代（申請者：本田 可奈子）
審議結果	非該当
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書 P8_16.1「順守すべき諸規則」の最初の2行を削除すること。</li> <li>・「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。</li> </ul>

#### 新規 14（看護学科小委員会承認済）

課題名	【28-152】 回復期の高次脳機能障害患者に対する看護実践において熟練看護師が感じる倫理的問題
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（基礎） 准教授 本田 可奈子、大学院生 春木 邦恵（申請者：本田 可奈子）
審議結果	非該当
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書 P7_16.1「順守すべき諸規則」の最初の1行を削除すること。</li> <li>・「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。</li> </ul>

#### 新規 15

課題名	【28-163】 「睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究（既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 1～）」
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	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	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・年間200万円以上の産学官連携活動に該当しない場合には、①以後の無償機器貸与については別途契約を締結し、貸与期間及び貸与期間の概算リース金額等について明文化、記載、または共同研究契約の中で機器の借用やデータ解析を位置づけること。</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・年間 200 万円以上の産学官連携活動に該当する場合には、</li> <li>①研究計画書項 20 にスリープウェル株式会社との間に本研究以外の目的で年間 200 万円以上の連携活動を有する旨を開示すること、ならびに、患者向け IC に「スリープウェル株式会社から SLEEP SCOPE の貸与を過去に受けたこと、および該社がデータの解析および評価に関与しない」旨を記載すること。</li> <li>②以後の無償機器貸与については別途契約を締結し、貸与期間及び貸与期間の概算リース金額等について明文化、記載、または共同研究契約の中で機器の借用やデータ解析を位置づけること。</li> </ul>
--	--

#### 新規 16

課題名	<b>【28-166】 The Development of Severe Obstructive Sleep Apnea Syndrome Caused By a Large Epidermoid Cyst in a Patient after Sagittal Split Ramus Osteotomy: A case report</b>
区分等	その他（症例報告）
研究責任者	歯科口腔外科 助教 越沼 伸也（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（12 月迅速審査にて本審査要と判定）

課題名	<b>【25-182】 炎症性腸疾患における腸管 IgA 抗体の機能解析</b>
申請者	内科（消化器・血液） 教授 安藤 朗（申請者：今枝 広丞）
主な内容	分担施設の追加、分担研究者の変更、症例数の変更（施設が増えたことにより調整。全体の症例数は変更なし。）、期間延長、検査項目の追加、記載整備
審議結果	修正後承認（事務局確認）
判定理由	（迅速審査判定理由） <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書等変更申請書「本学の症例数」、研究計画書 8.(4)「潰瘍性大腸炎は症例数が少なく、滋賀医大の 10 名分がそのまま札幌医大に移行し、症例数を分担する；各施設が何例の予定かをきちんとプロトコールに書くべきであって移行するというような表現は適切でないと判断します。</li> </ul>

	(本審査にて判定) ・審査申請書(研究計画書) P5. 「(潰瘍性大腸炎は症例数が少なく、滋賀医大の10名分がそのまま札幌医大に移行し、症例数を分担する)」を削除すること。
--	---

#### 変更2

課題名	【22-166】肥満手術の精神医学的・心理学的効果についての研究
申請者	精神医学講座 助手 秋定 有紗 (申請者:同)
主な内容	期間延長、症例数追加、分担研究者変更(逸脱報告有)
審議結果	承認
判定理由	---

#### 変更3

課題名	【24-130-2】脳卒中再発に関連する生活習慣要因の多面的評価
申請者	臨床看護学講座(成人) 教授 宮松 直美(申請者:同)
主な内容	分担研究者、研究協力者追加(逸脱報告有)
審議結果	承認

#### 変更4

課題名	【27-244】医療観察法病棟における患者-看護師関係を阻む要因と構築のための工夫
申請者	臨床看護学講座(成人) 教授 宮松 直美、大学院生 高崎 邦子(申請者:宮松 直美)
主な内容	主任研究者変更、研究目的変更、研究デザイン変更、研究目的の修正に伴うインタビュー内容の追加(逸脱報告有)
審議結果	承認

#### 変更5

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
申請者	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)
主な内容	採血回数、風袋の変更、記載整備

審議結果	承認
判定理由	---

## 2. 重篤な有害事象報告について

### 重篤な有害事象報告 1

課題名	<b>【24-61】</b> 小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）
研究責任者	小児科 講師 多賀 崇
主な内容	重篤な有害事象報告（当院発） 第1報（2016年11月28日） 事象名：敗血症 オンコビン：関係が否定できない キロサイド：関係が否定できない プレドニン：関係が否定できない 転帰：死亡 （発現日：2016年2月24日 報告遅延のため逸脱報告有）
審議結果	継続の承認

### 重篤な有害事象報告 2

課題名	<b>【26-78】</b> 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（以下、他院発） 初回報（2016年11月28日）症例番号：07-017 事象名：嘔吐症 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：不変  最終報（2016年9月14日）症例番号：07-019 事象名：好中球減少症

	因果関係：リツキシマブ 関係が否定できない MMF プラセボ 関係あり 転帰：回復  初回報（2016年12月6日）症例番号：07-027 事象名：好中球減少症 因果関係：リツキシマブ 関係が否定できない MMF プラセボ 関係が否定できない 転帰：軽快
審議結果	継続の承認

### 3. 実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料5）
研究責任者	同上
主な内容	同上
審議結果	継続の承認
備考	---

伊藤委員長より概略の説明があった。特に質疑・応答はなかった。

### 4. 逸脱報告について

課題名	別紙参照（資料4）
研究責任者	同上
主な内容	同上
審議結果	継続の承認
備考	---

## 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

### 2. 終了報告について

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	—

### 3.12 月迅速審査結果について

課題名	別紙参照（資料8）
申請者	同上
報告日	同上
備考	同上
備考	—

### その他事項

1. 安全性の手順書（別紙3）について
2. 臨床として実施されている研究（別紙2）について
3. 医学系研究における倫理指针对応フロー（別紙4）について
4. 多施設共同研究のブラッシュアップについて
5. CT-Portal から発信されるメール（別紙5）について

### 委員教育（別紙1）

1. 「既存資料」について
2. 迅速審査対象について

### 次回倫理審査委員会予定

- ・ 2016年1月31日（火）15時～開催予定