

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2017年1月31日(火) 15:00~18:00  
場所 : マルチメディアセンター2階 マルチメディアセンター会議室  
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)  
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  
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)

欠席者 : 野崎 和彦(脳神経外科学講座・教授)  
三浦 克之(社会医学講座・教授)  
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)  
福井 香代子(看護部)  
岡野 麻里(一般市民)  
陪席者 : 小笠原 一誠(理事)

久津見 弘（臨床研究開発センター、センター長）  
 坪井 博史（臨床研究開発センター企画統括室、特任助手）  
 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、平田委員、谷委員、宮松委員が、(2)に規定する委員として室寺委員、横田委員が、(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横田委員、木村委員、宮本委員が、(5)に規定する委員として横田委員、平田委員、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10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	【28-150】同種造血幹細胞移植後移植片対宿主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	内科学講座（消化器内科） 教授 安藤 朗（申請者：今枝 広丞）
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8.実施予定期間を2022年に修正すること</li> <li>・ドナー用同意説明文書、コントロール用オプアウトに対し、対象者に応じた書き方に修正すること</li> <li>・オプアウトには何をお願いしたいかを明確にすること</li> </ul>

###### 新規2（1月迅速審査にて本審査要と判定）

課題名	【28-169】Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法 of 生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験
区分等	侵襲を伴い、介入を行う研究 多施設共同（主管：和歌山県立医科大学）
研究責任者	外科学講座（消化器外科） 教授 谷 眞至（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>・多施設共同研究（分担）で主幹施設における委員会審査に</li> </ul>

	<p>て承認済であるが、介入と侵襲に対する本学での考え方について、本審査での審議が必要と考える。</p> <p>モニタリングを実施する研究であることもあり、CRFの提出を求めたい。</p>
	<p>(本審査にて判定)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査申請書 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>・CRFを提出すること</li> </ul>

### 新規 3

課題名	【28-164】概日リズムと心拍の比較検討に関する研究
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	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>・同意説明文書 P4.3.「侵襲性が高い」を修正すること</li> <li>・審査申請書 10.研究の形態を多施設共同研究とすること</li> <li>・質問紙 P2. ①項目番号を修正すること</li> <li>・質問紙 P4.8)尺度が適当か再検討の上、必要があれば修正すること</li> <li>・質問紙 P4.9)尺度が逆になっていないか再検討すること</li> <li>・解答用紙①生年月日の「日」欄を消去すること</li> <li>・研究実施期間に対し、契約書と研究計画書の整合性を持たせること。</li> <li>・研究計画書 P9.16.4.1)および同意説明文書 P7.7.1)の謝礼に関する記載は削除し、研究計画書 P9.17 および同意説明文書 P9.17.に記載すること。その際、「謝礼」との用語を「負担軽減費」に訂正すること。</li> </ul>

### 新規 4 (12月保留:再審査、異議申し立て有)

課題名	【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—
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を行う研究 多施設共同(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	保留（継続審議）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・介入研究とすること</li> <li>・本学においてのみ介入研究として実施する場合には、本研究を単施設研究に切り替える必要があると考える。本研究の進め方について、臨床研究開発センターに相談の上、再検討すること。</li> </ul>

新規 5（1月迅速審査にて修正後承認と判定、COI マネジメント委仮裁定により審議）

課題名	【28-179】「スピオルト®レスピマット®」特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査
区分等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 受託研究（委託：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
研究責任者	呼吸器内科 助教 黄瀬 大輔（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>・研究計画書（滋賀医科大学別紙）「原資料の保管および廃棄」「連結可能のための対照表は 2016 年 11 月 30 日の時点で復元不可能な状態にして廃棄する。」とありますが、「2018 年 11 月 30 日」かと思われます。</li> <li>・滋賀医大別紙 P2「連結可能のための対照表は 2016 年 11 月 30 日の時点で復元不可能な状態にして廃棄する。」とありますが、すでにこの日を過ぎていますが？</li> </ul> <p>（本審査判定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書（滋賀医科大学別紙）「原資料の保管および廃棄」の「2016 年 11 月 30 日の時点で」を「2018 年 11 月 30 日」に修正すること</li> <li>・研究代表者黄瀬大輔助教の利益相反自己申告書（No.1）において、I. ②年間合計額 100 万円以上の個人収入の有無が有となっているが、（No.2）においては記載がない。内容を記載して再申告を行うこと</li> <li>・研究代表者黄瀬大輔助教の利益相反自己申告書（No.1）において、II. ①当該企業との産学官連携活動①年間合計額 200 万円以上の研究資金等の受入を伴う産学官連携活動の有無を有として再申告を行うこと</li> <li>・研究者全員分の利益相反申告書（No.1）において、II. ①</li> </ul>

	<p>に記載されている金額が正しいか確認の上、必要に応じて訂正し再申告行うこと（申告対象期間は申告日から遡って過去1年間）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書 滋賀医科大学別紙、同意説明文書の P4.7、共に、提供を受けている資金の金額および利益相反（当該企業の本研究へのかかわり）について明記すること</li> </ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

変更 1（1 月迅速審査にて本審査要と判定）

課題名	【27-112】病棟看護師の腰痛予防プログラムの開発と検証～労働環境の改善を目指して～：病棟看護師を対象とした腰痛予防プログラムの導入とその検証に関する研究
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	社会医学講座（衛生学部門） 講師（学内） 北原 照代（申請者：同）
審議結果	修正後承認（事務局決裁）
判定理由	<p>（迅速審査判定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査対象病棟における健診の集計結果が必要ということですが、健診結果を知られたくない看護師さんもいらっしゃると思いますが、今回、職場の中から被験者をピックアップするというので、「断ると今後の業務に支障がでるのでは」と思い、本意ではないが承諾する人も出てくるのではないかと危惧します。健診の集計方法や被験者への倫理的配慮など何う必要があるのではと考えます。</li> </ul> <p>（本審査にて判定）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書 P3.7「個人情報に含まない」を「個別データとして提供は受けない」と修正すること</li> <li>・審査申請書 P1.4、研究計画書 P7. 26、分担研究者の所属等について再度確認の上、最新の情報にすること</li> </ul>

変更 2

課題名	【23-39-1】篤志献体を対象とした形態学的調査研究
申請者	解剖学講座（生体機能形態学部門） 教授 宇田川 潤（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・期間延長</li> <li>・分担研究者の変更（異動等により 5 名削除）（逸脱報告有）</li> </ul>
審議結果	承認

判定理由	---
------	-----

### 変更 3

課題名	【25-96】非小細胞肺癌における PD-1/PD-L1 免疫逃避メカニズムに関する臨床研究
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	・期間延長 ・分担研究者の変更 (3名削除) (逸脱報告有)
審議結果	承認
判定理由	---

### 変更 4

課題名	【26-118】色覚検査時の照明条件の検討
申請者	眼科 講師 村木 早苗 (申請者:同)
主な内容	・期間延長 ・症例数の追加 (50例→120例) ・分担研究者の変更 (1名削除、1名追加) (逸脱報告有)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・研究計画書等変更申請書の症例数に関する「変更理由」の欄に、症例数追加に関する根拠を明確に記載すること

### 変更 5

課題名	【26-122】肺切除術時の区域・葉間同定に対する ICG 蛍光内視鏡の応用
申請者	呼吸器外科 講師 花岡 淳 (申請者:同)
主な内容	・期間延長 (逸脱報告有)
審議結果	承認
判定理由	---

### 変更 6

課題名	【26-183】腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究
申請者	内科学講座 (消化器内科) 講師 (学内) 馬場 重樹 (申請者:同)
主な内容	多施設共同 (分担)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・期間延長</li> <li>・研究者の変更（主管施設および本学の実施責任者の変更） （逸脱報告有）</li> </ul>
審議結果	承認
判定理由	---

## 2. 重篤な有害事象の報告について

### 重篤な有害事象報告 1

課題名	<b>【24-107】</b> <b>J-BRAND Registry（Japan Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry）</b>
研究責任者	糖尿病内分泌内科 講師 卯木 智
主な内容	重篤な有害事象報告（当院発） <ul style="list-style-type: none"> <li>・20151120 癒着性イレウスにて他院入院 因果関係：否定できない 転帰：回復</li> <li>・20160711 急性膵炎にて入院 因果関係：否定できない 転帰：軽快</li> <li>・201512UN 一過性脳虚血発作にて他院入院 因果関係：否定できない 転帰：回復</li> </ul>
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12月24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：回復
審議結果	継続の承認

#### 重篤な有害事象報告 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)
研究責任者	糖尿病内分泌内科 助教 森野 勝太郎
主な内容	重篤な有害事象報告 初回報（2017 年 1 月 4 日）症例番号：AD227 事象名：子宮腺筋症による出血の悪化 因果関係：否定できる 転帰：回復
審議結果	継続の承認

#### 重篤な有害事象報告 4

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（他院発） 最終報（2017 年 1 月 20 日） 事象名：左手根管症候群 因果関係：No. 転帰：不明 ・企業重篤事象 事象名：へマチン付着 因果関係：No. 転帰：不明
審議結果	継続の承認

#### 安全性報告

課題名	【27-241】活動期潰瘍性大腸炎に対する生薬青黛の有用性
研究責任者	消化器内科 教授 安藤 朗
主な内容	・厚労省より、青黛による肺動脈性肺高血圧症関する注意喚起発令



	(本研究、中止・終了報告提出済)
審議結果	中止

## 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. 終了報告について

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	—

### 3.1 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	—

## その他事項

### 1. 委員謝金について

2. 終了期間を過ぎた研究について (別紙 1)

3. 看護部小委員会フロー (案) について (別紙 2)

### 4. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 平成 29 年 2 月 28 日 (火) 15:00～ 管理棟 2F 中会議室にて