

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2017年2月28日(火) 15:00~18:10
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)
三浦 克之(社会医学講座・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)
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)
福井 香代子(看護部)

欠席者 : 平田 多佳子(生命科学講座・教授)
室寺 義仁(医療文化学講座・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)
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、助教)

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）
 花田 恵理子（倫理審査室）
 小林 有里（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、谷委員、三浦委員、宮松委員が、(2)に規定する委員として塚田委員、横田委員が、(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横田委員、塚田委員、宮本委員が、(5)に規定する委員として横田委員、福井委員、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 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。

審議事項

1. 新規・変更申請について

新規 1

課題名	【28-172】 突然死症例における遺伝子解析
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	社会医学講座（法医学部門）助教 高相 真鈴（申請者：同）
審議結果	保留
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・研究体制（循環器内科との協力体制）について見直すこと ・前向き観察研究として同意取得を見直すこと ・家族への遺伝情報開示について検討が必要 ・臨床研究開発センターへ相談すること

新規 2

課題名	【28-182】 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
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：国立医療研究センター）
研究責任者	糖尿病内分泌内科 教授 前川 聡（申請者：森野 勝太郎）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 3

課題名	【28-188】 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象
-----	---------------------------------

	とした前向き観察研究
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：心臓血管研究所）
研究責任者	内科学講座（循環器内科） 教授 堀江 稔（申請者：同）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 4

課題名	【28-199】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 多施設共同探索的前向き研究
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：当学）
研究責任者	精神医学講座 教授 山田 尚登（申請者：栗山 健一）
審議結果	修正後承認（事務局決裁）
判定理由	・同意書の「研究参加に伴う謝金について」の“謝金”の文言を“謝礼”と修正すること

変更 1

課題名	【24-118-1】眼内新生血管および黄斑浮腫を伴う網脈絡膜疾患に対する抗VEGF薬の硝子体内注射前後の血清VEGF濃度の測定
申請者	眼科学講座 教授 大路 正人（申請者：澤田 智子）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・期間延長 ・使用薬剤の変更（ベバシズマブ→ベバシズマブ、ラニビズマブあるいはアフリベルセプト薬剤の効能・効果が改定され、適応疾患が変更されたため。） ・分担研究者の職名変更
審議結果	修正後承認（事務局決裁）
判定理由	・研究計画書 p5. (4) 実施方法 実施予定期間の「（必要に応じて延長）」の記載を削除すること

変更 2

課題名	【27-35-1】ヒト心室筋から採取した atypically-shaped cardiomyocytes (ACMs) に発現する細胞特異的タンパク質の検討
-----	---

申請者	生理学講座(細胞機能生理学部門) 准教授 尾松 万里子(申請者：同)
主な内容	・期間延長
審議結果	承認
判定理由	---

変更 3 (逸脱報告有)

課題名	【24-190】 動脈硬化を伴う全身性炎症反応症候群 (SIRS) の病態と治療法の確立 ; プロスタグランジンD合成酵素の動態
申請者	救急・集中治療部 講師 (学内) 山根 哲信 (申請者：同)
主な内容	・期間延長 (研究期間終了後の期間延長手続きとなったため逸脱)
審議結果	承認
判定理由	---

変更 4

課題名	【25-137】 抗リウマチ薬トファシチニブの臨床薬理学的研究
申請者	薬剤部 教授 寺田 智祐 (申請者：平 大樹)
主な内容	・期間延長
審議結果	承認
判定理由	---

変更 5

課題名	【26-217】 子宮内膜症における免疫機構の解明
申請者	母子診療科 講師 辻 俊一郎 (申請者：同)
主な内容	・期間延長 ・分担研究者の追加 ・症例数の追加 (40 例→80 例) ・研究過程の一部削除および変更
審議結果	承認
判定理由	---

変更 6

課題名	【27-166】 再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン(IG)の第 I / II 相
-----	--

	試験
申請者	小児科 講師 多賀 崇 (申請者:同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・対象集団 ・第 I 相試験デザイン ・第 I 相試験シェーマ ・設定根拠の記載
審議結果	修正後承認 (事務局決裁)
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書等変更申請書 5-1 対象集団の「変更前」欄に「変更後」の内容が記載されているため、変更前の内容に記載を修正すること。

変更 7 (2016 年 5 月倫理審査委員会にて保留となり再審査)

課題名	【26-121-1】難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
申請者	ペインクリニック科 病院教授 福井 聖 (申請者:同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・評価項目追加 ・分担研究者追加
審議結果	修正後承認 (事務局決裁)
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 滋賀医大別紙 同意取得について欄の「口頭で説明した場合はその旨」の記載を「口頭で説明を行い同意を得た旨」と修正すること

変更 8 (逸脱報告有)

課題名	【22-28】脳磁気共鳴(MR)の脳 3 次元画像による局所脳体積の解析(VBM)
申請者	ペインクリニック科 病院教授 福井 聖 (申請者:同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・期間延長 ・症例数の追加 (100 例→300 例) ・MRI 機器の変更 (1.5T→3.0T) (予定症例数 100 例に対して 132 例 MRI 実施のため逸脱)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・健常ボランティア 60 例の根拠・実現性について再検討し、研究計画書に反映すること。 ・研究計画書 p5.a)ボランティア項「この研究の関係者に対象を絞り」の記載及びリクルートの方法についてを見直し、研

	<p>究計画書に反映すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MRI 撮像により偶発的所見が見出された場合の対応について研究計画書に明記し、同意説明文書、同意書にも反映させること。同意書には偶発的所見の結果通知の希望の有無について、記載できる項を設けること。
--	---

2. 重篤な有害事象の報告について

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	<p>【25-114】</p> <p>初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験</p>
研究責任者	小児科 助教 坂井 智行
主な内容	<p>重篤な有害事象報告（当院発）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20170218 呼吸困難により入院 ・転帰：不変 ・関連が疑われる試験薬：該当なし
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

課題名	<p>【26-78】</p> <p>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</p>
研究責任者	小児科 助教 坂井 智行
主な内容	<p>重篤な有害事象報告（当院発）</p> <p>初回報（2017年2月9日）症例番号：07-028</p> <p>事象名：反復性中耳炎</p> <p>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</p> <p>転帰：不変</p> <p>詳細報（2017年2月17日）</p>

	転帰：軽快
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 3

課題名	【26-216-2】 イプラグリグリフロジンがインスリン治療中日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-1 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-1)
研究責任者	糖尿病内分泌内科 講師 (学内) 森野 勝太郎
主な内容	予定入院のため SAE には該当しないが、申請者より報告有 初回報 (2017 年 2 月 15 日) 症例番号：AD137 事象名：白内障 因果関係：否定できる 詳細報 (2017 年 2 月 28 日) 症例番号：AD137 事象名：白内障 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 4

課題名	【27-86】 ダバ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 講師 (学内) 森野 勝太郎
主な内容	ダバグリフロジン非投与群であるが、申請者より報告有 初回報 (2017 年 2 月 7 日) 症例番号：AD228 事象名：類天疱瘡 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認

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 4)
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 5）
申請者	同上
備考	同上

3.2 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
審査結果	同上
備考	同上

4. 看護部小委員会について

課題名	別紙参照（資料 7）
申請者	同上
報告日	2017 年 2 月 28 日
備考	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針非該当

5. 申請の取り下げについて

課題名	別紙参照（資料 8）
申請者	同上
理由	同上

その他事項

1. 変更申請における審査の振り分け案（別紙 1）について
2. 謝礼表記について
3. 同意書の点検について
4. CT-portal 画面変更について
5. 次年度倫理審査委員会スケジュールについて（別紙 3 参照）

6. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 平成 29 年 3 月 28 日 (火) 15:00～

マルチメディアセンターMMC 会議室にて