

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年3月28日(火) 15:00~19:05
- 場所 : マルチメディアセンター MMC 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
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
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)
木村 隆英(滋賀医科大学・名誉教授)
- 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 : 大路 正人(眼科学講座・教授)
室寺 義仁(医療文化学講座・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)

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）
 鯉江 淳子（臨床研究開発センター）
 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、野崎委員、谷委員、三浦委員、宮松委員、平田委員が、(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、木村委員が、(4)に規定する委員として横田委員、塚田委員、宮本委員、木村委員が、(5)に規定する委員として横田委員、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・逸脱報告について

新規1

課題名	【28-201】C3腎症、膜性増殖性糸球体腎炎の症例登録による、補体関連遺伝子異常と臨床経過の関連を明らかにするための多施設共同研究
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究
研究責任者	小児科 医員 奥田 雄介（申請者：同）
審議結果	保留（継続審議）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・当学で既に承認を受けた先行研究の研究計画書を提出すること ・研究デザインや同意取得方法等に関して、適切に選択した改正指針に基づいて再検討すること ・臨床研究開発センターに相談すること

新規2

課題名	【28-205】ED コイル Complex タイプ市販後調査
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究
研究責任者	脳神経外科学講座 准教授 中澤 拓也（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"> ・ 審査申請書の 5.研究の分類を「侵襲を伴わない研究であつて、介入を行わないもの」に修正すること ・ 同意取得は文書同意のみとすること ・ 研究計画書 滋賀医大別紙の「症例数及び設定の根拠」の「根拠：」に記載されている 7 例を 5 例に修正すること ・ データの使用については契約書で明確化することを推奨する ・ 説明書 16.2)および 18.1)の「製造販売後調査」との表現は適切ではないため、「製造販売後臨床研究」と修正すること。 ・ 説明書 4.2)について「本研究」となるべきところが「本件休」になっているので修正をすること
------	--

新規 3

課題名	【28-200】 職域における有効な保健事業計画に資する探索的データ分析
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究
研究責任者	臨床看護学講座 (成人) 客員助教 志摩 梓 (申請者: 同、 呉代 華容)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・ 研究計画書 14.1 項に、原資料へのアクセスに対する配慮について明記すること

変更 1

課題名	【25-124】 ミトコンドリア病に対するビルビン酸ナトリウム内服の適応外使用
申請者	内科学講座 (神経) 講師 川合 寛道 (申請者: 同)
主な内容	・ 期間延長
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・ 利益相反自己申告書を提出すること

変更 2 (逸脱報告有)

課題名	【23-196】 早期前立腺癌に対する小線源単独治療、小線源＋外部照射併用、外部照射単独治療の治療アウトカムに関する観察研究
申請者	前立腺癌小線源治療学講座 (寄附講座) 特任教授 岡本

	圭生（申請者：同）
主な内容	変更：期間延長、症例数変更、分担研究者変更、オプトアウト実施 逸脱：研究期間延長申請未実施、症例数超過、オプトアウト未実施
審議結果	不承認
判定理由	・本課題については終了報告書を提出し、新規研究として申請すること ・逸脱期間中も含めた外部への発表について、リストと抄録等の根拠資料を添えて提出すること

変更3（逸脱報告有）

課題名	【23-133】 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
申請者	前立腺癌小線源治療学講座（寄附講座） 特任教授 岡本圭生（申請者：同）
主な内容	変更：期間延長、症例数変更、オプトアウト実施 逸脱：研究期間延長申請未実施、症例数超過、オプトアウト未実施
審議結果	不承認
判定理由	・本課題については終了報告書を提出し、新規研究として申請すること ・逸脱期間中も含めた外部への発表について、リストと抄録等の根拠資料を添えて提出すること

変更4（逸脱報告有）

課題名	【25-141】 腎洞脂肪と動脈粥状硬化性病変指針との関連に関する、320 列 CT 撮影装置により得られた画像データの retrospective 定量的解析による検討
申請者	放射線科 特任助教 村上 陽子（申請者：同）
主な内容	変更：期間延長、同意取得方法変更 逸脱：研究期間、同意取得方法
審議結果	承認
判定理由	---

変更 5 (逸脱報告有)

課題名	【25-173】 脊柱靱帯における変性肥厚のメカニズムと進行抑制への試み
申請者	整形外科 助教 彌山 峰史 (申請者:同)
主な内容	変更: 期間延長 逸脱: 研究期間、逸脱期間中 6 例実施
審議結果	承認
判定理由	---

変更 6 (逸脱報告有)

課題名	【26-157】 非剛体レジストレーションアルゴリズムによる 4 次元解析画像を用いた心臓冠血管における局所的壁運動評価に関する研究
申請者	放射線医学講座 助教 永谷 幸裕 (申請者:同)
主な内容	変更: 期間延長 逸脱: 研究期間、逸脱期間中 25 例解析
審議結果	承認
判定理由	---

コメントの追加 [伊藤俊之1]: 他に書かれている“期間延長”との違いがなければ“期間延長”でいかがでしょうか？

逸脱報告 1

課題名	【27-57】 QT 値自動計測法における心電計機種の違いに関する実態調査
申請者	医療安全管理部 講師 伊藤 英樹 (申請者:同)
主な内容	・症例数超過、オプトアウト未公開
審議結果	保留 (継続審議)
判定理由	変更申請の際には、個人情報の取り扱い、同意取得の方法、症例設定数の根拠を明確に記載すること。

逸脱報告 2 (終了報告有)

課題名	【21-50】 家族性不整脈症候群における遺伝子解析
申請者	内科学講座 (循環器内科) 教授 堀江 稔 (申請者:同)
主な内容	・研究期間終了後の期間延長手続きとなったため逸脱 (終了報告提出)
審議結果	---
判定理由	---

逸脱報告 3

課題名	【27-38】 320 例 CT を用いた冠動脈造影での連続 3 心拍拡張中期画像における心筋造影効果の経時的変化に関する retrospective 解析
申請者	放射線医学講座 助教 永谷 幸裕 (申請者: 同)
主な内容	・ 研究期間逸脱 (逸脱期間中 13 例登録)
審議結果	承認
判定理由	(4 月期間延長について審議予定)

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	【25-114】 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
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（当院発） ・ 20170217 呼吸困難により入院 ・ 転帰：消失 ・ 因果関係：なし
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

課題名	【24-107】 J-BRAND Registry (Japan Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
研究責任者	糖尿病内分泌内科 講師 卯木 智
主な内容	1. 重篤な有害事象報告（当院発） 初回報（2017 年 3 月 15 日）症例番号：C5028-019 事象名：血糖コントロールの悪化 因果関係：否定できる 転帰：軽快 2. 重篤な有害事象報告（当院発）

	初回報（2017年3月15日）症例番号：C5028-019 事象名：左変形性股関節症 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 3

課題名	【26-216-2】 イブ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 詳細報（2017年3月15日）症例番号：AD137 事象名：白内障 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	【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	1.重篤な有害事象報告（他院発） 初回報（2017年3月6日）症例番号：07-035 事象名：インフルエンザ A 型 因果関係：リツキシマブ：関係なし MMF プラセボ：関係なし 転帰：不変 詳細報（2017年3月21日） 転帰：回復 2.重篤な有害事象報告（当院発）

	初回報（2017年3月24日）症例番号：07-028 事象名：発熱（熱源不明感染症） 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
審議結果	継続の承認

報告事項

2. 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

3. 終了報告について

課題名	別紙参照（資料6）
申請者	同上
備考	同上

4.3 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
審査結果	同上
備考	同上

その他事項

1. チェックリストの対応について（別紙1）
2. 資料の保管期間について（別紙2）
3. 研究計画書、同意説明文書、オプトアウトの雛形について（別紙3）
4. 次回倫理審査委員会
 （定期開催）平成29年4月25日（火）15:00～
 マルチメディアセンター MMC 会議室にて