

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年4月25日(火) 15:00~18:00
- 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
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
室寺 義仁(医療文化学講座・教授)
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)
中野 由紀子(一般市民)
- 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
藤山 佳秀(独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院・顧問)
吉田 和寛(看護部・副看護師長)
- 欠席者 : 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)
- 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）
 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、平田委員、吉田委員が、(2)に規定する委員として室寺委員、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、中野委員が、(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、藤山委員、中野委員が、(5)に規定する委員として横田委員、宮松委員、中野委員が出席した。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 15 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	【28-194】妊娠糖尿病スクリーニングにおける妊娠初期随時血糖のカットオフ値の検討
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	女性診療科 医員 菅田 佳奈（申請者：同）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 2（3 月倫理審査委員会にて保留）

課題名	【28-201】小児期発症 C3 腎症、膜性増殖性糸球体腎炎の症例登録による、臨床経過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 共同研究（主管：当学）
研究責任者	小児科 医員 奥田 雄介（申請者：同）
審議結果	修正後承認、事務局決裁
判定理由	研究計画書の「連結可能匿名化」という文言を「匿名化」に修正すること

新規 3

課題名	【28-223】急性腭炎の前向き多施設観察研究
-----	-------------------------

区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 共同研究（主管：慶応大学）
研究責任者	消化器内科 講師（学内） 稲富 理（申請者：同）
審議結果	修正後承認、事務局決裁
判定理由	・ オプトアウトの「膵炎」を「急性膵炎」に修正すること ・ 審査申請書 5.研究の種類「後向き」を「前向き」に修正すること

新規 4

課題名	【28-173】切迫早産に対する仙骨表面電気刺激法による安全性と子宮収縮抑制効果の後方視的検討
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	産科学婦人科学講座（母子） 教授 村上 節（申請者：同）
審議結果	修正後承認（事務局決裁）
判定理由	・ 研究計画書 20. に「先行研究にて、機器の無償提供があるが、本研究の実施およびデータの解析に機器提供企業は関与しない」との記載を加えること

新規 5

課題名	【28-219】抗がん薬による口内炎に対するアズレンスルホン酸ナトリウム・トラネキサム酸含嗽液の症状改善効果
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	薬剤部 教授 寺田 智祐（申請者：藪田 直希）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 6

課題名	【29-001】トラスツズマブ治療後の乳癌組織内への免疫細胞浸潤の検討
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	地域医療教育研究拠点 准教授 梅田 朋子（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・ オプトアウト《対象者》欄を「2011年1月～2014年12月に滋賀医科大学にて術前化学療法後に乳癌手術を受けられた方のうち、乳がん組織やカルテデータを研究に供することに

	同意いただいた方」とすること
--	----------------

新規 7

課題名	【29-002】乳癌術前化学療法後の縮小パターンについての画像病理学的検討
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	地域医療教育研究拠点 准教授 梅田 朋子（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・オプトアウト《対象者》欄を「2006年1月～2015年11月に滋賀医科大学にて術前化学療法後に乳癌手術を受けられた方のうち、乳がん組織やカルテデータを研究に供することに同意いただいた方」とすること

新規 8

課題名	【29-005】遺伝性循環器疾患患者群と健常人コホートにおける遺伝子多型の比較研究
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	アジア疫学研究センター最先端疫学部門 特任講師 大野聖子（申請者：同）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 9

課題名	【28-161】地域包括ケアでの多職種連携における言語聴覚士の役割と職業的アイデンティティ —訪問看護師と言語聴覚士へのインタビュー調査から—
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	公衆衛生看護学講座 教授 伊藤 美樹子（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。但し、同意説明文書の「倫理委員会の承認を得て」を「倫理審査委員会の審議を得て学長の許可のもと」と修正すること。

変更 1

課題名	【22-32】経口分子標的抗がん剤の薬理遺伝学的研究
申請者	薬剤部 教授 寺田 智祐 (申請者:野田 哲史)
主な内容	・期間延長・対象患者の追加・分担研究者変更・未成年者から試料等の提供を受けることを予定している場合のコメント 追記・共同研究機関の追加と、各研究共同機関での担当者の追記・資料や情報の提供に関する記録書を追記
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・適応外使用の他施設の状況確認について、研究計画書 p5.6 項に「尚、適応外使用の場合は各共同研究機関から適応外使用が認められたという文書を提出して頂き、滋賀医科大学で保存する」という文言を記載すること ・同意説明文書 p2.解析結果保持期間の「採血後 10 年間」を「研究終了後 10 年間」に修正すること。同様に研究計画書にもその旨を附記すること。

変更 2

課題名	【25-97】MRIによる大腸癌の深達度評価
申請者	放射線科 講師 大田 信一 (申請者:井上 明星)
主な内容	・分担研究者変更・期間延長
審議結果	承認
判定理由	---

変更 3

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	・分担研究者変更
審議結果	承認
判定理由	---

変更 4

課題名	【26-79】小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施
-----	---

	設共同単群臨床試験
申請者	小児科 助教 坂井 智行 (申請者: 同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分担研究者変更 ・ 先進医療制度の枠組みで実施することを明記 ・ 除外基準見直し ・ その他、変更対比表参照
審議結果	承認
判定理由	---

変更 5

課題名	【27-62】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薬物動態試験 (JSKDC 09 試験)
申請者	小児科 助教 坂井 智行 (申請者: 同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分担研究者変更
審議結果	承認
判定理由	---

変更 6

課題名	【27-38】320 列 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变化に関する retrospective 解析
申請者	放射線科 助教 永谷 幸裕 (申請者: 同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 期間延長 (3 月 REC にて期間延長洩れの逸脱審査済)
審議結果	承認
判定理由	---

変更 7

課題名	【27-52】病棟看護師の労働と健康・安全に関する研究 ～夜勤時間短縮による負担軽減効果の検証～
申請者	社会医学講座 (衛生学部門) 講師 (学内) 北原 照代 (申請者: 同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 分担研究者変更 ・ 調査実施方法変更 ・ 期間延長

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 8

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
申請者	外科学講座（消化器外科） 教授 谷 眞至（申請者：同）
主な内容	・プロトコル改訂 ・分担研究者職責変更
審議結果	承認
判定理由	---

変更 9（逸脱報告有）

課題名	【26-203】 機能的疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討
申請者	ペインクリニック科 講師 福井 聖（申請者：同）
主な内容	変更：期間延長 逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中 4 例登録）
審議結果	承認
判定理由	---

変更 10（逸脱報告有）

課題名	【27-141】 当院における緩和ケア介入依頼の動向に関する解析
申請者	臨床腫瘍学講座 教授 醍醐 弥太郎（申請者：住本 秀敏）
主な内容	変更：期間延長、症例数追加、デザイン変更（後ろ向き→前向きおよび後ろ向き）、課題名変更 逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中 155 例解析）
審議結果	承認
判定理由	---

逸脱報告 1

課題名	【23-122】ナルコレプシー及び各種睡眠障害の感受性遺伝子の同定と機能解析
申請者	精神医学講座 教授 山田 尚登 (申請者：鷹見 将規)
主な内容	・研究期間逸脱 (逸脱期間中 16 例登録)
審議結果	停止
判定理由	変更申請提出後、改めて継続の可否について審議

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	【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 (当院発) 初回報 (2017年3月31日) 症例番号: 07-044 事象名: インフルエンザ A 型 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: 不変 詳細報 (2017年4月11日) 転帰: 回復 2.重篤な有害事象報告 (当院発) 詳細報 (2017年4月5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: 回復
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

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	初回報 (2017年3月28日) 症例番号: AD140 事象名: 子宮脱にて入院 因果関係: 否定できる 転帰: 未回復
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 講師 (学内) 森野 勝太郎
主な内容	第3報 (2017年4月7日) 症例番号: AD228 事象名: 類天疱瘡にて入院 因果関係: 否定できる 転帰: 軽快
審議結果	継続の承認

安全性報告 1

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	事象名1: 急性心筋梗塞 因果関係: 関連なし 事象名2: 左眼白内障の悪化 因果関係: 関連なし その他: ヘマチン付着、左耳鳴症
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

4.4 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

5. 委員長決裁について

課題名	別紙参照（資料 8）
申請者	同上
審査結果	同上
備考	同上

6. 看護部小委員会承認課題について

課題名	別紙参照（資料 9）
申請者	同上
備考	同上

7. 申請課題取り下げについて

課題名	別紙参照（資料 10）
申請者	同上
理由	同上

その他事項

1. 委員教育

厚労省発出のチェックリストについて久津見教授より解説。

- ・チェックリストは研究責任者が自己点検するための参考資料である点について。

- ・2項の説明：前向き・後向きという言葉は指針には出てこないため、既存試料を使用ということであれば観察研究ということ以案内したい、という点について。
- ・匿名加工化について。
- ・今後は、「匿名化」と「匿名化（特定の個人を識別できないものに限る）」の2通りの表記で扱うのがいいのではないか。
- ・包括同意について意見交換。
- ・レジストリに関しては二次利用に関して検討が必要。
- ・前向きの既存試料に対して既存試料・情報であれば指針上オプトアウトも可。

2. 委員、陪席者、倫理審査室自己紹介

3. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成29年5月23日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC会議室にて