

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年5月23日(火) 15:00~17:20
- 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)
三浦 克之(社会医学講座・教授)
室寺 義仁(医療文化学講座・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)
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)
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 : 大路 正人(眼科学講座・教授)
木村 隆英(滋賀医科大学・名誉教授)
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)
宮松 直美(臨床看護学講座・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）
 桃川 聖司（臨床研究開発センター、薬剤師）
 鯉江 淳子（臨床研究開発センター、技術補佐員）
 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、野崎委員、谷委員、三浦委員、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、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平田委員、横田委員、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 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・逸脱報告について

新規 1

課題名	【28-215】 はり又はきゅう用器具を用いた経穴刺激による骨盤位矯正
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴う研究 単施設
研究責任者	看護部 6 A 助産師 三浦 みなみ（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"> ・ 同意説明文書へ先行研究における有害事象と、補償についての追記を行うこと ・ 研究計画書と同意説明文書に妊婦へのサポート体制について追記を行うこと ・ 症例数は安全性を考慮し 10 例とすること ・ 無償貸与契約を締結し、研究計画書 p15.11 にもその旨追記を行うこと

新規 2

課題名	【29-032】 円形脱毛症に対するステロイドパルス療法の治療効果に関する研究
-----	---

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	皮膚科 講師 加藤 威 (申請者：同)
審議結果	承認
判定理由	---

新規 3

課題名	【28-220】 母親の食行動と乳汁中のうま味物質の関連～初乳から成乳に焦点を当てて～
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴わない研究 共同研究 (主管：当学)
研究責任者	臨床看護学講座 (母性・助産) 助手 和多田 抄子 (申請者：同)
審議結果	承認
判定理由	---

新規 4

課題名	【29-003】 胸部単純 X 線画像データを用いた肺がんの画像解析アルゴリズムの開発
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	放射線科 准教授 新田 哲久 (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"> ・ 研究計画書 p5.20 契約について共同研究であることを明記すること ・ オプトアウト(5)「共同研究期機関」について誤記修正を行う事 ・ 審査申請書 11.自施設に倫理委員会を持たない共同研究機関について代理審査依頼が必要

新規 5

課題名	【29-010】 当科における Stage IV 大腸癌の予後因子の検討
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	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至 (申請者：三宅亨)
審議結果	承認

判定理由	---
------	-----

新規 6

課題名	【29-011】高齢者肺癌患者に対する手術後の臨床経過に関する検討
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	呼吸器外科 講師 花岡 淳 (申請者：川口 庸)
審議結果	承認
判定理由	---

新規 7

課題名	【29-012】J-ADNI のデータベースを用いた認知症の画像診断
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	脳神経外科 准教授 椎野 顯彦 (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 4.3「をワーファリン」の「を」を削除すること

新規 8

課題名	【29-013】NHK の双方向サービスを利用した不眠調査
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究 多施設共同研究 (主管：当学)
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	承認
判定理由	---

新規 9

課題名	【29-022】増殖糖尿病網膜症に伴う血管新生緑内障に対するエクस्प्रेस®併用濾過手術の12ヶ月成績
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	眼科 医員 森 崇正 (申請者：同)
審議結果	承認
判定理由	---

新規 10

課題名	【29-023】人工肛門症例の検討
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	外科学講座（消化器外科） 教授 谷 眞至（申請者：三宅亨）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 11

課題名	【29-024】生体リズムに連動した音と音色の違いが睡眠に及ぼす影響の解析 その2
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴う研究 多施設共同研究（主管：当学）
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	承認
判定理由	---

変更 1

課題名	【27-235】高容量メトホルミンの食前投与による食後高中性脂肪血症への影響
申請者	糖尿病内分泌内科 講師（学内）森野 勝太郎（申請者：佐藤 大輔）
主な内容	・エントリー基準の変更
審議結果	承認
判定理由	---

変更 2

課題名	【26-216-2】イプラ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)
申請者	糖尿病内分泌内科 講師（学内）森野 勝太郎（申請者：同）
主な内容	・分担研究者変更他
審議結果	承認
判定理由	---

変更 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)
申請者	糖尿病内分泌内科 講師 (学内) 森野 勝太郎 (申請者: 同)
主な内容	・分担研究者変更他
審議結果	承認
判定理由	---

変更 4

課題名	【28-095】高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験 A phase II trial of oSimertinib in elderly ePIdermal growth factor Receptor T790M-positive non-smAll-cell Lung cancer patients who progressed during prior EGFR-TKI treatment SPIRAL study
申請者	呼吸器内科 講師 (学内) 山口 将史 (申請者: 同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・分担研究者変更 ・測定方法追記 ・添付文書に合わせて休薬・減量基準訂正 ・チェックリストに伴う記載追加 (試料・情報提供) ・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	【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～)
申請者	睡眠行動医学講座 (寄附講座) 特任教授 角谷 寛 (申請者: 同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・観察項目追加 ・提供内容明記 ・データの保管方法明記 ・記載整備他
審議結果	承認

判定理由	---
------	-----

変更 6

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
申請者	精神科 教授 山田 尚登 (申請者: 栗山 健一)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の方法変更 ・ 分担研究者追加、削除、職名変更 ・ 情報、データの授受や保管追記 ・ 記載整備
審議結果	承認
判定理由	---

変更 7 (逸脱報告有)

課題名	【26-229】肺腫瘍術前胸膜癒着予測能に関する逐次近似再構成法応用超低線量 4 次元胸部 320 列 CT と経胸壁超音波検査の比較に関する研究
申請者	放射線医学講座 助教 永谷 幸裕 (申請者: 同)
主な内容	<p>変更: 期間延長、副次評価項目の追加、研究機関の追加、症例数の追加</p> <p>逸脱: 研究期間 (逸脱期間中に 50 例実施 (解析) 同意取得済み)</p>
審議結果	承認
判定理由	---

変更 10 (逸脱報告有)

課題名	【26-194】安定狭心症におけるドブタミン負荷心エコー図の 2D スペックルトラッキング法による解析・評価
申請者	循環器内科 助教 八木 典章 (申請者: 八木 典章)
主な内容	<p>変更: 期間延長</p> <p>逸脱: 研究期間逸脱 (逸脱期間中 2 例実施 (同意取得済み))</p>
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

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：膀胱癌・手根管症候群による入院 因果関係：低い 事象名 2：下肢静脈瘤悪化による入院 因果関係：関連なし その他：ヘマチン付着、左耳鳴症、胃腸出血
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 1

課題名	【28-097】内視鏡的粘膜切開剥離術で治療した早期消化管癌症例における血漿中の癌検出バイオマーカーの捕捉
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁
主な内容	1.重篤な有害事象報告（当院発） 初回報（2017年5月15日） 事象名：他院にて肺癌により死亡 因果関係：無し
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

4.5 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

その他事項

1. 看護部小委員会フローについて

2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成29年6月27日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC会議室にて