

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2017年7月25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29年6月1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)

大路 正人(眼科学講座・教授)

谷 眞至(外科学講座・教授)

野崎 和彦(脳神経外科学講座・教授)

宮松 直美(臨床看護学講座・教授)

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)

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)

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)

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3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)

中野 由紀子(一般市民)

欠席者 : 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)

陪席者 : 小笠原 一誠(理事)
小笠原 敦(利益相反マネジメント委員会、委員長)
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)
倉田 真由美(倫理審査室、室長)
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6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、平田委員、宮松委員、吉田委員、藤山委員が、(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、中野委員が、(4)に規定する委員として横田委員、宮本委員、木村委員、藤山委員、中野委員が、(5)に規定する女性委員として平田委員、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14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。

報告事項

1. 前回議事録の確認（平成29年6月27日開催分）について

2. 修正後承認の修正報告について

課題名	別紙参照（資料1）
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2）
申請者	同上
備考	同上

4. 7月迅速審査結果について

課題名	別紙参照（資料3）
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4）
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5）
申請者	同上
備考	同上

7.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料6）
申請者	同上
備考	同上

8.自己点検報告について

9.規程・手順書の改正及び制定について

国立大学法人滋賀医科大学遺伝子解析研究取扱規程改正

研究の実施に伴って取得された個人情報等の安全管理措置に関する標準業務手順書制定

審議事項

1. 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	【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） 詳細報（2017年6月16日） 事象名：両眼瞼下垂症にて入院 因果関係：無し
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

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	<p>1.重篤な有害事象報告（当院発）</p> <p>初回報（2017年6月26日）</p> <p>詳細報（2017年7月3日）</p> <p>事象名：水痘感染症にて入院</p> <p>転帰：軽快</p> <p>因果関係：リツキシマブ：関係なし</p> <p>MMF プラセボ：関係が否定できない</p> <p>詳細報（2017年3月21日）</p> <p>事象名：インフルエンザA型</p> <p>転帰：回復</p> <p>因果関係：リツキシマブ：関係なし</p> <p>MMF プラセボ：関係なし</p>
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	<p>1.重篤な有害事象報告（当院発）</p> <p>初回報（2017年7月11日）</p> <p>事象名：腸閉塞にて入院</p> <p>因果関係：不明</p> <p>転帰：---</p>
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 4

課題名	【28-061】 RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
研究責任者	消化器外科 教授 谷 眞至
主な内容	<p>1.重篤な有害事象報告（共同研究機関）</p> <p>Linelist に詳細記載</p>

審議結果	継続の承認
------	-------

2. 新規申請について

新規 1

課題名	【29-025】高齢者におけるバランスパッドを用いた立位足底知覚トレーニング中の脳活動と立位バランス機能改善との関連性-近赤外分光装置を用いての若年者との比較検討-
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	精神科 准教授 栗山 健一（申請者：松野 悟之）
審議結果	修正後承認（事務局決裁）
判定理由	・同意説明文書 p4.「あなたの病気」を他の言葉と置き換えること（「あなたの身体機能」等）

新規 2（6月審査にて保留）

課題名	【29-069】健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究 共同研究（主管：大阪医科大学）
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・被験者募集用ポスターの4項の下に「負担軽減費がある」旨記載を行うこと（具体的な金額は記載不要）

新規 3

課題名	【29-092】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
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	放射線科 講師 大田 信一（申請者：同）
審議結果	承認
判定理由	---

新規 4

課題名	【29-070】ヒトの妊娠子宮における律動性筋収縮に関する研究
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	母子診療科 医員 山田 一貴（申請者：同）

審議結果	保留（継続審議）
判定理由	<p>以下の点について、指導教官と再度相談の上でご対応ください</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 1.に、本研究のアウトカムを明示すること ・研究計画書 1.に、動物実験での結果も含めて、本研究を臨床研究として実施しなければならない理由を記載すること ・研究計画書 4.2、4.3 選択除外基準を明確にすること ・研究計画書 6.4 に、方法、測定、評価項目の詳細を追記すること ・妊娠子宮からの「トリミング」の安全性についてエビデンスを表示すること ・同意説明文書の 10.補償、7.予想される不利益に詳細を明示すること ・同意説明文書の「等」という表現を省き再考すること ・同意説明文書「将来の新たな研究」について明示の仕方を検討すること ・研究計画書 22、同意説明文書 14、15、同意書において「試料の破棄」について整合性をもたせること ・院生の表記を再考すること ・申請者の経験値を履歴書備考欄に提示すること ・研究計画書の修正箇所を同意説明文書にも反映させること ・参考論文も提出すること

新規 5

課題名	【29-104】造血器腫瘍患者における精神・運動機能の長期的経過
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	整形外科 教授 今井 晋二 （申請者：藤田 唯）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・通常の診療内で行う内容を明確に記載すること ・審査申請書の侵襲を「軽微な侵襲」、介入を「なし」に修正すること

新規 6

課題名	【29-057】小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用
-----	---

	療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究 他施設共同研究（主管：新潟大学）
研究責任者	小児科学講座 助教 松井 克之（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"> ・高コレステロール血症薬の安全性について、口頭でも十分に説明を行うこと、またその旨研究計画書滋賀医大別紙にも追記すること ・上記について、主たる研究機関にも同意説明文書に追記を行うよう依頼すること ・登録期間の延長について主たる研究機関に確認を行い、変更申請済みであれば資料を差し替えること。未対応であれば主たる研究機関で承認を得た後当学でも変更申請を行うこと

2. 逸脱報告

逸脱報告 1

課題名	【25-148】低線量 CT を用いた整形外科（脊椎）疾患の画像評価の検討
申請者	整形外科 講師 森 幹士
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中 28 例既存資料収集、同意取得済）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める

逸脱報告 2

課題名	【25-198】消化器癌患者に対するカルニチン補充療法の検討
申請者	腫瘍センター 講師 村田 聡
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中実施症例無し）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める

逸脱報告 3

課題名	【25-209】消化器癌手術による腹腔内環境の変化が、腹腔内
-----	--------------------------------

	遊離がん細胞に与える影響について
申請者	腫瘍センター 講師 村田 聡
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中 54 例収集、同意取得済）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める

逸脱報告 4

課題名	【25-22】腹水細胞に対する癌治療カラムの効果に関する研究
申請者	腫瘍センター 講師 村田 聡
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中実施症例無し）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める

逸脱報告 5

課題名	【26-136】関節リウマチ滑膜の増殖メカニズムの検討
申請者	整形外科講座 助教 奥村 法昭
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中 8 例既存資料収集、同意取得済）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める

逸脱報告 6

課題名	【23-186-1】滋賀県地域医療再生計画（三次医療圏）による脳卒中診療連携体制整備事業による本学への滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中登録事業
申請者	脳神経外科学講座 教授 野崎 和彦
主な内容	逸脱：新指针对応のための変更申請承認前に症例登録継続（逸脱期間中 668 例既存資料収集、同意未取得）
審議結果	停止
判定理由	変更申請が承認されるまで本課題の実施は中断すること

その他事項

1. CT-portal からの審査資料閲覧について
2. AMED 主催倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について案内
3. 次回倫理審査委員会
（定期開催）平成 29 年 9 月 26 日（火）15:00～
マルチメディアセンターMMC 会議室にて