

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年9月26日(火) 15:00~18:40
- 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)
- 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 : 横田 恵子(神戸女学院大学文学部総合文化学科・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)
- 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)
- 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）  
 樋野村 亜希子（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、塚田委員が、(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、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7月25日開催分）について

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） ・初回報（2017年7月28日） 事象名：大腸ポリープ 因果関係：否定できる 転帰：回復 ・初回報（2017年8月10日） 事象名：失神 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)
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	1.重篤な有害事象報告 (当院発) 初回報 (2017年8月10日) 事象名: 左橈骨遠位端骨折 因果関係: 否定できる 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	【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	1.安全性情報 ・事象名: 左耳鳴症膀胱癌疑い 因果関係: 関連なし 転帰: 未回復 ・事象名: 膀胱癌疑い 因果関係: 関連なし
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	1.重篤な有害事象報告 (共同研究機関発) Linelist に詳細記載
審議結果	継続の承認

### 重篤な有害事象報告 5

課題名	【28-103】肝切除術前シンバイオティクスの有用性に関する
-----	--------------------------------

	観察研究
研究責任者	消化器外科 助教 飯田 洋也
主な内容	1.重篤な有害事象報告（当院発） <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回報（2017年8月8日）  事象名：難治性腹水  因果関係：否定できる  転帰：軽快</li> <li>・初回報（2017年8月22日）  事象名：急性腎不全  因果関係：否定できる  転帰：死亡</li> </ul>
審議結果	継続の承認

#### 重篤な有害事象報告 6

課題名	【28-184】腎門部に位置する cT1、cN0、cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた 腎部分切除術の有効性を評価する 多施設共同非盲検単群臨床研究
研究責任者	泌尿器学講座 教授 河内 明宏
主な内容	1.重篤な有害事象報告（他院発） 初回報（2017年7月7日） 事象名：膀胱癌 因果関係：なし 転帰：未回復 第二報（2017年8月14日） 事象名：膀胱癌 因果関係：なし 転帰：軽快
審議結果	継続の承認

#### 重篤な有害事象報告 7

課題名	【28-180】従来デバイスと新型ダブルガイドワイヤー対応パピローム（マジックトーム）を用いた胆管挿管困難例に対する膵管ガイドワイヤー法に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任者	臨床研究開発センター 教授 久津見 弘
主な内容	1.重篤な有害事象報告（他院発）

	初回報 (2017年9月19日) 事象名：急性胆管炎 因果関係：不明 転帰：未回復
審議結果	継続の承認

## 2. 新規申請について

### 新規 1

課題名	【29-169】骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA 機能障害尺度 A,B) に対する第Ⅱ相試験
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究 多施設共同研究 (主管：北野病院)
研究責任者	整形外科講座 教授 今井 晋二 (申請者：小島 秀人)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・経費の負担について、審査申請書 13.項と同意説明文書 p13.10 項の間で整合性をとること。

### 新規 2

課題名	【29-124】切迫早産に対する仙骨表面電気刺激法による子宮収縮抑制効果の前方視的検討
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	母子診療科 特任助教 所 伸介 (申請者：同)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・モニタリングに関して臨床研究開発センターへ相談の上計画を立案すること ・同意説明文書 p8.スケジュール表の記載に電気刺激の記載を行い、A 群 B 群の違いがわかるよう表記すること

### 新規 3

課題名	【29-125】肺癌手術における ICG 蛍光内視鏡「PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」を用いた病巣位置同定に関する探索的研究
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究 (単施設)
研究責任者	外科学講座 (呼吸器外科) 助教 大塩 恭彦 (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"> <li>・研究計画書 12.2 安全性評価項目と 25 モニタリングの項について安全性に関する記載を統一すること</li> <li>・除外基準に ICG 添付文書の「禁忌」を反映させること</li> <li>・同意説明文書 4.2)に薬剤の排泄について記載すること</li> <li>・同意説明文書 4.3)に研究のため余分に要する時間を記載すること</li> </ul>
------	---

#### 新規 4

課題名	【29-127】肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討
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	外科学講座（呼吸器外科） 病院教授 花岡 淳（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"> <li>・同意説明文書 3 項にコニカミノルタとの共同研究であることについて記載を行うこと</li> <li>・同意説明文書 16.2)項について研究者の一部が奨学寄付金を受けている旨記載を行うこと</li> <li>・同意説明文書 16.3)項 成果の帰属内、滋賀医科大学「や」の文字を削除すること</li> <li>・研究計画書 1.項「不可なシステム」を「不可欠なシステム」に修正すること</li> <li>・研究分担者の放射線医学講座で、コニカミノルタ株式会社との間に「福島医療福祉機器開発事業費補助事業」で共同研究契約があることを研究計画書項 20.研究資金および利益相反に記載を行い、開示すること。同時に本研究の計画・報告は研究代表者がコニカミノルタ株式会社より独立して実施し関与が無い事の記載を行うこと。</li> </ul>

#### 新規 5

課題名	【29-163】未熟児網膜症に対する硝子体内注射後の眼圧に関する検討
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	眼科 助教 東山 智明（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"> <li>・研究計画書 10.1 項、同意説明文書 5.項の症例数について 25</li> </ul>

	眼（13～25名程度）と記載を修正すること
--	-----------------------

#### 新規 6

課題名	【29-106】病理学的 SM 浸潤大腸癌におけるリンパ節転移の危険因子の後方視的検討
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	消化器外科 教授 谷 眞至（申請者：新田 信人）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・研究計画書 5.1 項同意について研究の実態に合わせて適正な文言に修正すること 備考：2017 年 10 月の学会発表については演題取り下げるとの報告があった

#### 新規 7（迅速審査の結果に対し、異議申し立て有）

課題名	【29-101】血小板減少症を伴う敗血症に対する抗凝固療法の効果 -2 施設間調査-
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	救急・集中治療部 医員 蛭名 正智（申請者：同）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・症例報告書を研究の実態に即したよう修正すること ・書類間で研究課題名が異なるため、統一すること

#### 新規 8（28-119 にて不承認と決議されたもの）

課題名	【29-040】頭頸部手術後鎮静における吸入麻酔薬の有用性の検討
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究（単施設）
研究責任者	麻酔学講座 教授 北川 裕利（申請者：高橋 完）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・研究計画書 20.項 研究にかかる費用について審査申請書、同意説明文書と記載を統一すること

#### 変更 1

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（滋賀県脳卒中対策推進事
-----	--

	業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究)
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	脳神経外科学講座 教授 野崎 和彦 (申請者: 藤居 貴子)
審議結果	承認
判定理由	---

## 2. 逸脱報告

### 逸脱報告 1

課題名	【20-99】日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database JACVSD)への参加に関して
申請者	外科学講座 (心臓血管外科) 教授 浅井 徹
主な内容	逸脱: 研究期間逸脱 (逸脱期間中 1000 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	【24-12-1】向精神薬の血漿中濃度・薬物代謝酵素遺伝子多型・神経伝達物質受容体ならびにトランスポーター遺伝子多型と臨床効果・認知機能・副作用の関係に関する研究
申請者	腫瘍センター 特任講師 森田 幸代
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	【25-108】脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討—多施設、前向き研究—
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 21 例資料収集、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 4

課題名	【25-169】冠動脈バイパス手術に使用する動脈グラフトの血管内皮機能に関する研究
申請者	心臓血管外科 講師 木下 武
主な内容	逸脱：研究期間逸脱、実施数超過（+50例）（逸脱期間中50例検体収集、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 5

課題名	【26-140】救急外来の家族看護実践の現状
申請者	臨床看護学講座（クリティカル） 教授 遠藤 善裕
主な内容	逸脱：研究期間逸脱、実施数超過（+58例）（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 6

課題名	【26-225】妊娠中に受ける外力と転帰についての観察研究
申請者	母子診療科 助教 石河 顕子
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中4例既存資料収集、オプアウト）
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 7

課題名	【27-48】成人及び小児の泌尿器科疾患にたいする、携帯式尿流量計 P-FlowdiaryR 用いた在宅排尿機能検査の有用性の検討
-----	---

申請者	泌尿器科 教授 河内 明宏
主な内容	逸脱：症例数1例超過、研究計画書にないコントロール群を設定し21例同意取得、実施
審議結果	停止
判定理由	計画変更手続き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 8

課題名	【27-180】炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)
申請者	消化器内科 助教 西田 淳史
主な内容	逸脱：変更申請漏れ（代表機関では2016年9月に改訂版が作成され、承認されている）逸脱期間中登録症例なし
審議結果	停止
判定理由	計画変更手続き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 9

課題名	【27-231】網膜硝子体疾患登録の全国データベース構築 裂孔原性網膜剥離手術症例の登録、病型、治療法、治療経過、予後、合併症に関する前向き観察研究（多施設共同研究）
申請者	眼科 講師 柿木 雅志
主な内容	逸脱：研究期間逸脱、逸脱期間中登録症例なし
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 10

課題名	【27-82】改訂版 倫理的悩みの尺度-看護師版の開発-
申請者	臨床看護学講座（クリティカル） 教授 遠藤 善裕
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中443名に質問調査を実施、同意取得済み）
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 11

課題名	【26-208】マンモグラフィー自動診断の精度検証に関する研究
申請者	乳腺・一般外科 講師（学内）森 毅
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中 20 例登録、オプトアウト）
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

#### 2. 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

#### 3. 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

#### 4.7, 8, 9 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

#### 5. 委員長決裁について

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

#### 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 8）
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 9）
申請者	同上
備考	同上

#### 8.実地調査報告

##### その他事項

##### 1.倫理審査委員研修（臨床研究法）series1.

倉田室長から、臨床研究法に関する講習（委員教育）が行われた。

##### 2. CT-portal からの迅速審査資料確認について現在システム改修中である説明が行われた。

##### 3. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 29 年 10 月 24 日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC 会議室にて