

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年10月24日(火) 15:00~16:45
- 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)
- 三浦 克之(社会医学講座・教授)
- 吉田 和寛(看護部・副看護師長)
- 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)
- 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 : 平田 多佳子(生命科学講座・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)
- 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、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)

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、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13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9月26日開催分）について

倉田室長より平成29年9月29日各委員へメール送信し、承認されたことが報告された。

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	【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、詳細報に詳細記載
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告2

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トーム（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） 詳細報（2017年9月19日）

	事象名：急性胆管炎 因果関係：試験機器との因果関係はない 転帰：軽快
審議結果	継続の承認

2. 新規申請について

新規 1（迅速審査にて本審査要との審議結果）

課題名	【29-128】慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-
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：近畿大学）
研究責任者	消化器外科 教授 谷 眞至（申請者：前平 博充）
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 1 項「近畿大学」を「滋賀医科大学」に、「医学部長」を「学長」と修正すること ・同意説明文書 16 項「研究終了後は、5 年間保存した後」の 5 年を「10 年」と修正すること ・同意書では二次利用についての同意の可否を、研究参加の同意とは別に記載できるよう整備すること ・審査申請書 4 項 介入「あり」を「なし」と修正すること <p>（附記）</p> <p>下記については、主たる研究機関が変更申請を行う機会等があれば、記載の修正を求めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 3. 「患者さん自身に決めて頂きます」の記載について患者さんの誤解の無いよう記載すること ・観察研究であるため、研究計画書 8.2 有害事象報告について再考頂くこと ・同意説明文書 7. について、観察研究であるため健康被害の記載について再考頂くこと

新規 2

課題名	【29-145】 Swept Source OCT を用いた前眼部画像解析の検討
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴う研究（単施設）
研究責任者	眼科学講座 助教 森 崇正（申請者：同）

審議結果	承認
判定理由	附記：カールツァイスメディテック社と SS OCT 前眼部用アタッチメントの無償機器提供に関する契約または覚書を締結すること。

新規 3

課題名	【29-153】緩和ケアを受けるがん患者に行うアロママッサージの効果
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	臨床看護学講座（小児）教授 桑田 弘美（申請者：中川 友里）
審議結果	保留（継続審査）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査申請書 4 項 介入「あり」を「なし」と修正すること ・ 既存の心理尺度等客観的な評価尺を用いることについて検討すること ・ 特に患者さんに対する負担について考慮し、半構造化面接の質問内容について再度見直しを行うこと（変更の場合は同意説明文書についても適切に修正すること） ・ 緩和ケアの患者を対象としていることから、リスクと負担を正当化するほどの利益がこの研究計画から得られるかどうか再考すること ・ インタビューを行うのであれば、同意説明文書にデータの扱い、録音後の発話の確認、発表前の事前許可等について記載すること ・ インタビュー時間が長くなる場合は、謝金について検討すること ・ 研究体制について、医師を含めた体制を検討すること ・ 研究資金について審査申請書と研究計画書との整合性を取ること ・ 臨床研究開発センターへ研究相談を行うこと

新規 4

課題名	【29-201】乳がん検診受診率および受療行動の向上に資する介入方法の検討：クラスターランダム化比較試験
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	臨床看護学講座（成人）教授 宮松 直美（申請者：同）

審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・費用負担について同意説明文書9項の誤記を修正すること

2. 逸脱報告

逸脱報告 1

課題名	【26-80】新規沈着腎症の同定
申請者	血液浄化部 特任助教 武田 尚子
主な内容	逸脱：1.研究期間超過 2.逸脱期間中1例実施（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

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

4.9,10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.規程・手順書の改訂及び制定について（資料 10）

その他事項

1. 伊藤委員長より、既に各委員に説明し承諾を得ている新体制で、次月より倫理審査委員会を行う旨、報告が行われた。

2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 29 年 11 月 28 日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC 会議室にて