

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年11月28日(火) 15:00～16:25
- 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8月9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)
- 小原 有弘(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所・研究リーダー)
- 南 学(京都大学医学部附属病院 早期臨床試験部・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  
藤田 みさお(京都大学 iPS 細胞研究所・上廣倫理研究部門・准教授)  
塚田 敬義(岐阜大学大学院医学系研究科・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)  
田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)
- 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)

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、小原委員、南委員が、(2)に規定する委員として藤田委員、塚田委員、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小原委員、南委員、藤田委員、塚田委員、横田委員、宮本委員、木村委員、中野委員が、(5)に規定する女性委員として横田委員、藤田委員、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9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。陪席者については、委員全員の参加承諾が得られた。

副委員長の指名

1.副委員長の指名について

伊藤委員長より南委員を副委員長として指名、南委員の承諾を得た。

報告事項

1.前回議事録の確認（平成29年10月24日開催分）について

倉田室長より平成29年10月30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	【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（共同研究機関発）第一報 転帰：回復 事象名：水痘 因果関係：リツキシマブ 関係なし プラセボ 関係なし
審議結果	継続の承認

2. ヒアリング有について

新規 1 (迅速審査にて本審査要との審議結果)

課題名	【29-133】 三次元網状繊維構造体円座を使用した、女性の会陰部、肛門部周辺の座圧と血流量に関する予備研究～測定系の確立を目指して～
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴わない研究 (受託研究) 委託先：東洋紡株式会社
研究責任者	臨床看護学講座 (母性・助産) 教授 立岡 弓子 (申請者：同)
審議結果	保留
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【研究計画書】目的項に「円座開発のための予備研究」である旨の記載を行い、その内容に沿った課題名とすること</li> <li>・被験者のリクルート先について、大学外でのリクルートについても検討を行うこと</li> <li>・当学内で被験者リクルートを行う場合は、学生・利害関係のある方は除くこと</li> <li>・本学の職員をリクルートする場合は勤務時間外に実施する方法を検討すること</li> <li>・研究協力者が集まらない場合の対応についてもあらかじめ検討しておくこと</li> <li>・交通費、謝礼 (謝金やクオカード) について検討すること</li> <li>・【研究協力についてのお願い】に謝礼を支払う場合はその旨記載を行うこと</li> <li>・統計解析の担当者を指名し、手順書を作成すること</li> <li>・モニターを指名し、モニタリング手順書を作成すること。但し、モニターについては本研究より継続する研究に参加予定の者を除くこと</li> <li>・【研究計画書】研究対象者項を 20 歳以上 40 歳以下と修正すること</li> <li>・研究組織より学部生を削除すること</li> <li>・【同意説明文書】研究の方法項を詳細に記載すること (ゴムショーツの薄さ、プローベの数、装着方法、場所、部屋の状態、担当者の性別、人数等)</li> <li>・【同意説明文書】「患者さん」という記載を修正すること</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【研究協力についてのお願い】に、東洋紡(株)の受託研究であること、委託先より資金提供、円座クッションの提供がある旨記載を行うこと</li> </ul>
--	---

### 3. ヒアリング無について

#### 変更申請 1

課題名	【28-186】 Genetics of Thiopurine Sensitivity in Diverse Racial/ethnic Populations
申請者	消化器内科 助教 西田 淳史 (申請者: 同)
主な内容	研究責任者変更
審議結果	承認
判定理由	---

### 4. 逸脱報告

#### 逸脱報告 1

課題名	【22-108-1】加齢黄斑変性(AMD)患者に対するラニビズマブ (ルセンティス R) の投与間隔の変更による有効性と安全性の検討
申請者	眼科学講座 教授 大路 正人 (申請者: 澤田 智子)
主な内容	逸脱: 1.登録症例超過 (15 例超過、同意取得済み)
審議結果	停止
判定理由	---

#### 逸脱報告 2

課題名	【22-167-1】脳磁気共鳴(MR)検査による脳内痛覚認知機構の解明
申請者	ペインクリニック科 講師 (学内) 岩下 成人 (申請者: 同)
主な内容	逸脱: 1.登録症例超過 (61 例超過、同意取得済み)
審議結果	停止
判定理由	---

#### 逸脱報告 3

課題名	【22-28】脳磁気共鳴(MR)の脳 3 次元画像による局所脳体積の解析(VBM)
-----	---

申請者	ペインクリニック科 病院教授 福井 聖 (申請者：同)
主な内容	逸脱：1.同意書破棄
審議結果	停止
判定理由	---

#### 逸脱報告 4

課題名	【24-118-1】眼内新生血管および黄斑浮腫を伴う網脈絡膜疾患に対する抗VEGF薬の硝子体内注射前後の血清VEGF濃度の測定
申請者	眼科学講座 教授 大路 正人 (申請者：澤田 智子)
主な内容	逸脱：1.登録症例超過 (53例超過、同意取得済み)
審議結果	停止
判定理由	変更申請にて対応すること

#### 逸脱報告 5

課題名	【24-171】加齢黄斑変性(AMD)患者に対するアフリベルセプト (アイリーア R) の最適な投与間隔の確立とその有効性と安全性の検討
申請者	眼科学講座 教授 大路 正人 (申請者：澤田 智子)
主な内容	逸脱：1.登録症例超過 (94例超過、同意取得済み)
審議結果	停止
判定理由	---

#### 逸脱報告 6

課題名	【28-023】黄斑円孔網膜剥離の術式と予後の検討
申請者	眼科 講師 柿木 雅志 (申請者：同)
主な内容	逸脱：1.研究期間超過 (逸脱期間中登録症例なし)
審議結果	停止
判定理由	変更申請にて対応すること

#### 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

### 4.10,11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.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

### 6.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

### その他事項

#### 1. ワークショップの案内について

#### 2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成29年12月26日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC会議室にて