

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年12月26日(火) 15:00～16:20
- 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)
- 平田 多佳子(生命科学講座・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
- 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)
- 横田 恵子(神戸女学院大学文学部総合文化学科・教授)
- 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)
- 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・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)
- 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、平田委員が、(2)に規定する委員として藤田委員、横田委員、田邊委員が、(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、田邊委員、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平田委員、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10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。

報告事項

1. 前回議事録の確認(平成29年11月28日開催分)について

倉田室長より平成29年12月4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	【26-216-2】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)第二報 転帰：回復 事象名：腸閉塞 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告2

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.安全性報告(共同研究機関発) LineList
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告3

課題名	【28-196】特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
研究責任者	呼吸器内科 教授 中野 恭幸
主な内容	1.重篤な有害事象報告（当院発）第一報 転帰：回復 事象名：気管支肺炎 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認

2. ヒアリング有について

新規 1

課題名	【29-200】内視鏡的大腸ポリープ除術時における予防的クリッピングの有用性
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	消化器内科 助教 高橋 憲一郎（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"> ・ 研究課題名「除術」を「切除術」と修正すること（審査申請書、研究計画書、同意説明文書共） ・ 「保険診療内・保険適応内」という記載を改めること（研究計画書、同意説明文書共） ・ 健康被害の補償について、例えば最善の医療を提供するなどの手段を検討すること ・ 同意説明文書に「患者さんの費用負担は無い」旨の記載を行うこと ・ 研究費について講座負担を検討し記載を行うこと（研究計画書、同意説明文書共） ・ 切除するポリープの大きさ「6mm 以上」について記載を行うこと（研究計画書、同意説明文書共） ・ ポリープ切除後の止血剤の投与について検討し、記載を行うこと（研究計画書、同意説明文書共） ・ 除外基準に「MRI 検査予定の方」について記載を行うこと（研究計画書、同意説明文書共） ・ 同一人物の複数回エントリーについて統計家に相談の上、検討を行うこと ・ ITT 解析について検討し研究計画書に明示すること ・ 研究計画書に「代諾」の表記は無いが、同意説明文書

	に見られる。齟齬を修正すること ・症例報告書に併用薬記載欄を設けること ・研究体制について、内視鏡施術者・外来主治医も含めること ・モニタリング担当者を分担研究者以外へ変更すること
--	---

3. 逸脱報告

逸脱報告 1

課題名	【19-29-1】糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究
申請者	内科学講座(糖尿病内分泌内科) 教授 前川 聡(申請者: 宮澤 伊都子)
主な内容	逸脱: 1.登録症例超過(目標症例数 50 例、57 例取得、7 例超過、同意取得済み) 変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	---

逸脱報告 2

課題名	【26-121-1】難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
申請者	ペインクリニック科 講師 福井 聖(申請者: 同)
主な内容	逸脱: 1.登録症例超過(目標症例数 300 例、1251 例取得、951 例超過、同意取得済み) 終了報告提出済
審議結果	停止
判定理由	(附記) e-learning の再受講を強く勧める

逸脱報告 3

課題名	【26-211】掌蹠膿疱症に対するビオチン大量療法の有効性検討
申請者	皮膚科 特任准教授 中西 健史(申請者: 同)
主な内容	逸脱: (目標症例数 50 例、97 例取得、47 例超過、同意取得済み) 終了報告提出済
審議結果	停止
判定理由	(附記) e-learning の再受講を強く勧める

逸脱報告 4

課題名	【27-186】ビフィズス菌末の摂取が低出生体重児のIgA産生促進作用に及ぼす影響の検討
申請者	小児科 特任助教 古川 央樹（申請者：同）
主な内容	逸脱：1.割付試験ミルクの誤投与
審議結果	承認
判定理由	---

逸脱報告 5

課題名	【29-033】加齢黄斑変性に対する治療法別にみた治療効果についての検討
申請者	眼科学講座 講師（学内） 澤田 智子（申請者：同）
主な内容	逸脱：1.登録症例超過（目標症例数 350 例、600 例取得、250 例超過、オプトアウト）変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	（附記）e-learning の再受講を強く勧める

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 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

4.11 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

その他事項

1. 第56回医学系大学倫理委員会連絡会議・第9回倫理委員会委員・事務局向け研修会（平成30年2月16日（金）～2月17日（土））の参加について案内。
2. 次回倫理審査委員会
（定期開催）平成30年1月30日（火）15:00～
マルチメディアセンターMMC会議室にて