

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2018年1月30日(火) 15:00~16:30
- 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
- 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・准教授)
- 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
- 塚田 敬義(岐阜大学大学院医学系研究科・教授)
- 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 : 伊藤 俊之(臨床教育講座・教授)
- 陪席者 : 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 有理(倫理審査室)
- 田原 育恵(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、南委員、小原委員、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。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、伊藤委員長欠席のため、規程第4条第3項に基づき、南副委員長が委員長の職務を代行し議事を進行した。

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12月26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	【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（他院発）最終報 転帰：回復 事象名：水痘 因果関係：関係なし 2.重篤な有害事象報告（他院発）第1報 転帰：回復 事象名：浮腫、低アルブミン血症 因果関係：関係なし
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
-----	------------------------------------------------------------

	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 病院教授 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 1.重篤な有害事象報告（当院発） 第一報 転帰：回復 事象名：細菌性肺炎 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 4

課題名	【28-215】 はり又はきゅう用器具を用いた経穴刺激による骨盤位矯正
研究責任者	看護部 6 A 助産師 三浦 みなみ
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：前期破水 因果関係：否定できる 1.重篤な有害事象報告（当院発） 第一報 転帰：回復 事象名：前期破水 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	【29-248】 免疫チェックポイント阻害剤投与例における薬剤
-----	---------------------------------

	性大腸炎の調査研究
区分等	侵襲を伴い、介入を伴わない研究（単施設）
研究責任者	栄養治療部 講師 馬場 重樹（申請者：同）
審議結果	修正後承認（事務局確認、委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大腸検査は研究費にて行うこと</li> <li>・実施の面で、前処置を含め方法から検査まで詳細に追記を行うこと</li> <li>・抗血小板療法を実施中の方、切除が必要なポリープが見つかった場合について、除外基準に追記を行うこと</li> <li>・内視鏡検査、病理検査の評価方法について研究計画書に追記を行うこと</li> <li>・同意説明文書には臨床で実施される大腸検査を反映した形で、リスク等追記を行うこと</li> </ul>

## 新規 2

課題名	【29-211】 スギ免疫療法におけるヒノキ花粉症非奏効例に対する新規主要抗原 Cha o 3 の関与の評価
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴わない研究（多施設共同研究 主管：当学、共同研究機関：ユタクリニック 一括審査有）
研究責任者	耳鼻咽喉科 助教 菊岡 弘高（申請者：同）
審議結果	修正後承認（事務局確認、委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究費で実施する検査について研究計画書に明記すること</li> <li>・健康成人のリクルートについて、医局員は除き、対象者並びにインフォームド・コンセントを受ける手続きについて具体的な内容を記載すること</li> <li>・健康成人用の同意説明文書を別途用意すること</li> <li>・対象患者さんの舌下療法の導入時期を検討し、適格基準に反映すること</li> <li>・インフォームド・コンセントについて 16 才以上は被験者本人から取得すること</li> <li>・検体保存法について予備的な検討を行い研究計画書に反映すること</li> <li>・大鵬薬品工業株式会社から Cha o 1・Cha o 3 の無償提供について、共同研究契約書への記載または覚書の締結を行うこと。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ユタクリニックからのサンプル入手の際の具体的な運搬方法についても記載すること</li> <li>・試料の保管について、同意説明文書・同意書に齟齬があるので修正すること</li> </ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2. ヒアリング無について

### 変更 1

課題名	【27-67】感冒後嗅覚障害患者に対するバルプロ酸ナトリウム内服の有効性の検討
申請者	耳鼻咽喉科 助教 菊岡 弘高（申請者：同）
主な内容	・研究責任者変更とそれに伴う記載整備
審議結果	承認
判定理由	---

### 変更 2

課題名	【27-220】白血球細菌検出キット「ディアグノセップ」と敗血症関連バイオマーカーHMGB-1測定キットの臨床検体適応性評価
申請者	救急集中治療医学講座 講師（学内） 藤野 和典（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者変更</li> <li>・研究対象者変更</li> <li>・採血量追加</li> <li>・期間延長</li> </ul>
審議結果	承認
判定理由	---

## 3. 逸脱報告

### 逸脱報告 1

課題名	【22-94】病理病期 I B・II・III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法としての Docetaxel+Nedaplatin 併用療法の第 II 相臨床試験
申請者	臨床腫瘍学講座 特任講師 寺本 晃治（申請者：同）
主な内容	<p>1.登録症例超過（全体：5例超過（予定：30例）、本学：14例超過（予定15例））</p> <p>※変更申請予定</p>

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 2

課題名	【26-195】直腸悪性腫瘍に対する腹腔鏡下内肛門括約筋間切除の長期的 QOL に関する研究
申請者	消化器外科 講師 (学内) 園田 寛道 (申請者: 同)
主な内容	1.同意書の紛失 (16 例分) ※紛失分については再取得予定
審議結果	停止
判定理由	(附記) e-learning の再受講を強く勧める

#### 逸脱報告 3

課題名	【27-105】大腸癌研究会プロジェクト研究 結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
申請者	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至 (申請者: 園田 寛道)
主な内容	1.登録症例超過 (9 例超過、文書により同意取得済み) ※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

#### 逸脱報告 4

課題名	【27-149】消化器悪性腫瘍患者における摘出検体、及び体液保存プロジェクト
申請者	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至 (申請者: 園田 寛道)
主な内容	1.同意書取得漏れ (178 例: 本研究には 2 種の同意書が存在し、178 例については 1 種のみ取得であった。) ※あらためて同意取得予定
審議結果	停止
判定理由	(附記) e-learning の再受講を強く勧める

#### 逸脱報告 5

課題名	【28-090】当院 ICU における再入室症例の要因に関する実態
-----	-----------------------------------

	調査
申請者	看護部 ICU 看護師 堀池 美希 (申請者:同)
主な内容	1.登録症例超過 (170 例超過、オプトアウトにより実施) ※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

#### 逸脱報告 6

課題名	【29-041】大腸癌における上皮間葉置換の臨床的意義
申請者	外科学講座 (消化器外科) 教授 谷 眞至 (申請者:徳田彩)
主な内容	1.登録症例超過 (30 例超過、オプトアウトにより実施) ※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.終了報告について

倉田室長から、以下の研究の終了報告について報告された。

課題名	別紙参照 (資料 5)
申請者	同上
備考	同上

##### 3.迅速審査結果について

倉田室長から、以下の研究の迅速審査結果について報告された。

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

##### 3.委員長決裁について

倉田室長から、以下の研究の委員長決裁結果について報告された。

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
----	----

#### 4.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

5. 手順書 3 件（1.教育・研修に関する標準業務手順書 2.専門小委員会の運用に関する標準業務手順書 3.人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱い及び重篤な有害事象報告の手順書）の改正及び制定について、報告を行った。

#### その他事項

##### 1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 30 年 2 月 27 日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC 会議室にて

	審査月	区分	整理番号	課題名	研究責任者 (所属・職名・氏名)			承認日	備考
1	2017.11 (2回目)	新規	29-228	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	輸血部	講師	南口 仁志	2017/12/21	
2	2017.11 (2回目)	新規	29-204	多臓器不全における骨髄前駆細胞の異常に関する研究	救急集中治療医学講座	講師(学内)	藤野 和典	2017/12/21	
3	2017.11 (2回目)	新規	29-210	ダウン症に合併した急性骨髄性白血病の長期予後に関する後方視的検討	小児科	准教授	多賀 崇	2017/12/22	
4	2017.11 (2回目)	新規	29-185	肺切除術における、周術期および術後長期の呼吸機能の変化について、モストグラフ、スパイロメトリー、CTを用いた研究	呼吸器外科	助教	賀来 良輔	2017/12/25	
5	2017.12 (1回目)	変更	17-21-3	NIPPON DATA90の15年目の追跡調査による健康寿命およびADL, QOL低下に影響を与える要因の分析とNIPPON DATA80の19年追跡調査成績の分析	社会医学講座 (公衆衛生学部門)	教授	三浦 克之	2017/12/27	
6	2017.12 (1回目)	変更	26-129	有害事象により抗コリン薬投与継続が困難となった症例におけるオキシブチニン塩酸塩貼付剤(ネオキシテープR)、ミラベグロン	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2017/12/27	
7	2017.12 (1回目)	変更	26-130	過活動膀胱を合併した前立腺肥大症患者におけるα1遮断薬治療開始後のミラベグロン(ベタニスR) add-on療法の有用性の検討	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2017/12/27	
8	2017.12 (1回目)	変更	28-175	慢性閉塞性肺疾患進行に対する腸内細菌叢の関与の検討	内科学講座(呼吸器内科)	助教	黄瀬 大輔	2017/12/27	
9	2017.12 (1回目)	変更	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	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2017/12/27	
10	2017.12 (1回目)	新規	29-117	糖尿病黄斑浮腫に対する治療法別にみた治療効果についての検討	眼科	講師	澤田 修	2017/12/27	
11	2017.12 (1回目)	新規	29-189	皮膚家族性腫瘍症候群【母斑性基底膜細胞癌症候群(Gorlin病)とCowden病】の疫学調査	皮膚科学講座	助教	山口 明彦	2017/12/27	
12	2017.12 (1回目)	新規	29-213	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー抵抗性逆流性食道炎の臨床的特徴の解析	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2017/12/27	
13	2017.12 (1回目)	新規	29-214	滋賀国保コホート研究：10年間の追跡調査による健診所見と医療費の関連	アジア疫学研究センター最先端疫学部門	特任教授	上島 弘嗣	2017/12/27	
14	2017.12 (1回目)	新規	29-218	脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験	内科学講座(呼吸器内科)	講師(学内)	山口 将史	2017/12/27	
15	2017.12 (1回目)	新規	29-221	ニューモシスチス肺炎予防に用いるST合剤の皮膚科における効果と有害事象に関する検討	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2017/12/27	
16	2017.12 (1回目)	新規	29-227	自己免疫性水疱症における抑制性サイトカインの検討	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2017/12/27	

	審査月	区分	整理番号	課題名	研究責任者			承認日	備考
					(所属・職名・氏名)				
17	2017.12 (1回目)	新規	29-230	全国国立大学付属病院におけるCT撮影線量調査	放射線医学講座	教授	村田 喜代史	2017/12/27	
18	2017.12 (1回目)	新規	29-234	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制構築に関する研究	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2017/12/27	
19	2017.11 (2回目)	新規	29-231	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	小児科	教授	丸尾 良浩	2018/1/4	
20	2017.10 (2回目)	新規	29-146	腸腰筋面積と心臓血管外科手術術後の関係性について	心臓血管外科	医員	近藤 康生	2018/1/5	
21	2017.12 (1回目)	新規	29-220	IBDにおけるニューモシスティス肺炎発症患者の実態調査	消化器内科	講師(学内)	馬場 重樹	2018/1/10	
22	2017.12 (1回目)	新規	29-224	サイトメガロウイルス感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2018/1/5	
23	2017.12 (1回目)	新規	29-229	経口抗凝固薬治療における出血・塞栓症出現に関わる感受性遺伝子のSNPタイピングによる検索	医療安全管理部	准教授	伊藤 英樹	2018/1/10	
24	2017.12 (1回目)	新規	29-241	薬剤耐性Helicobacter pyloriの全国サーベイランス	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/1/11	
25	2017.12 (1回目)	新規	29-244	日本病理学会主導による「人工知能等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(WSI)の収集と病理支援システム開発研究」の分担研究：「自律性・持続性を持った病理診断支援システムを構築するための地域実証実験モデル」	臨床検査医学講座	教授	九嶋 亮治	2018/1/12	
26	2017.12 (1回目)	新規	29-240	精神科領域における他職種スタッフからなる医療チーム連携に関する研究～事例から捉える	臨床看護学講座	教授	河村 奈美子	2018/1/16	
27	2017.12 (1回目)	新規	29-242	精神科看護師・コメディカルスタッフを対象とした学習会の学びの評価に関する研究	臨床看護学講座	教授	河村 奈美子	2018/1/17	
28	2018.1 (1回目)	変更	28-039	血管内皮機能が生命予後因子に与える影響に関する後ろ向き観察研究	糖尿病内分泌内科	講師(学内)	森野 勝太郎	2018/1/18	
29	2018.1 (1回目)	変更	28-199	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究	精神医学講座	教授	山田 尚登	2018/1/18	
30	2018.1 (1回目)	新規	29-030	減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究	外科学講座(消化器外科)	講師(学内)	山口 剛	2018/1/18	
31	2018.1 (1回目)	変更	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	眼科学講座	講師(学内)	澤田 智子	2018/1/18	
32	2018.1 (1回目)	新規	29-233	デュタステリド休薬後の排尿状態の変化に関する後方視的検討	泌尿器科	助教	水流 輝彦	2018/1/18	
33	2018.1 (1回目)	新規	29-245	妊婦の自動車後部座席のシートベルト着用における快適性についての実態調査	臨床看護学講座(母性・助産)	助教	花原 恭子	2018/1/18	指針適用外