

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2018年2月27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・准教授)

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

宮本 健二郎(一般市民)

中野 由紀子(一般市民)

欠席者 : 木村 隆英(滋賀医科大学・名誉教授)

平田 多佳子(生命科学講座・教授)

陪席者 : 小笠原 一誠(理事)

倉田 真由美(倫理審査室、室長)

長野 郁子(倫理審査室)

矢野 郁(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、伊藤委員、南委員、小原委員が、(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9名)

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30年1月30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	第2報（共同研究機関にて発生） 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 ※SAE発生の東北大学にて2018/1/30継続の承認
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	第1報（共同研究機関にて発生） 転帰：軽快 事象名：急性膵炎 因果関係：否定できない
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 3

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 6A 助産師 三浦 みなみ
主な内容	<p>【被験者コード1】</p> <p>詳細報</p> <p>転帰：回復</p> <p>事象名：前期破水</p> <p>因果関係：否定できる</p> <p>【被験者コード2】</p> <p>詳細報</p> <p>転帰：回復</p> <p>事象名：前期破水</p> <p>因果関係：否定できる</p> <p>【被験者コード04】</p> <p>詳細報</p> <p>転帰：回復</p> <p>事象名：前期破水</p> <p>因果関係：否定できる</p>
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 4

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
研究責任者	麻酔学講座 教授 北川 裕利
主な内容	<p>第1報</p> <p>転帰：軽快</p> <p>事象名：肝障害</p> <p>因果関係：否定できない</p>
審議結果	継続の承認

2. ヒアリング有について

新規1 (H29.11月倫理審査委員会にて保留となり再審査)

課題名	【29-133】 出産直後の女性が使用するクッション開発のための予備研究
-----	--------------------------------------

	～会陰部、肛門部周辺の座圧と血流量に着目して～
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（母性・助産） 教授 立岡 弓子（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>・ 掲示物（研究協力のお願ひ）に、測定方法・拘束時間・プライバシーに十分配慮する旨についてわかりやすく簡潔に記載すること</li> <li>・ 立命館大学の被験者への交通費について研究計画書 p9.19 項に記載をすること</li> </ul>

## 新規 2

課題名	<b>【29-283】 Rabeprazole 分割投与における腸内細菌叢の変化に関する探索的研究: オープンラベル前向きクロスオーバー比較試験</b>
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究（単施設）
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁（申請者：村田 雅樹）
審議結果	保留（継続審議）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロバイオティクス摂取、抗菌剤の既往も含め服用状況、CYP2C19 に影響を与える薬剤や食事制限等について除外基準を検討すること</li> <li>・ 研究全体のデザイン、ターゲットについて再考を行うこと</li> <li>・ CYP2C19 のスクリーニングについて、リクルートが実現可か費用も照らし合わせて再考すること</li> <li>・ 研究計画書 p9. 「(1)治療前検査（本研究参加以前の検査）」という表記を修正すること</li> <li>・ 研究計画書 p6 4.2 対象者 20 歳以上とあるが、被験者募集のポスターと整合性をとること</li> <li>・ 研究計画書 p9 6.4 研究に実施方法（3）投薬後測定検査の項、投薬開始 6 日目に下記の検査を行うとのスケジュールを再考すること</li> </ul>

## 3. ヒアリング無について

### 変更 1

課題名	<b>【28-136】 クロウン病に対する糞便中腸内細菌移植法の有用</b>
-----	--

	性の検討
申請者	消化器内科 助教 今枝 広丞（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	---

## 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4）
申請者	同上
備考	同上

### 3. 迅速審査結果について

課題名	別紙参照（資料5）
申請者	同上
審査結果	同上
備考	同上

### 4. 通常審査後結果について

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. 手順書件（多機関共同研究における一括審査委託に関する標準業務手順書）の制定について

#### その他事項

1. 教育研修の紹介
2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成30年3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	2018.1 (1回目)	新規	29-191	周術期活動量と外科手術後合併症との関連性の検討	外科学講座（消化器・乳腺・一般外科）	助教	飯田 洋也	2018/1/26	
2	2018.1 (1回目)	新規	29-236	立位補助機を用いた移乗介助の作業負担に関する研究	社会医学講座（衛生学部門）	講師（学内）	北原 照代	2018/1/26	
3	2018.1 (1回目)	新規	29-252	骨盤底筋群に作用する姿勢の探索とその効果検証	臨床看護学講座	教授	遠藤 善裕	2018/1/26	
4	2018.1 (2回目)	変更	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	小児科	助教	坂井 智行	2018/2/1	
5	2018.1 (2回目)	変更	27-62	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薬物動態試験（JSKDC 09試験）	小児科	助教	坂井 智行	2018/2/1	
6	2018.1 (2回目)	変更	28-153	経口抗凝固薬の臨床薬理学的研究	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/2/1	
7	2018.1 (2回目)	変更	29-112	ヒト大腸癌原発腫瘍の線維化と生存率の関連性の検討	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/2/1	
8	2018.1 (2回目)	変更	29-135	便秘における腸内細菌叢の検討	消化器内科	助教	西田 淳史	2018/2/1	
9	2018.1 (2回目)	変更	29-194	眠気にもなう注意能力低下の定性的・定量的評価法の確立 その2	精神科	講師	松尾 雅博	2018/2/1	
10	2018.1 (2回目)	新規	29-205	当科におけるインプラント埋入症例の臨床統計学的検討	歯科口腔外科	助教	越沼 伸也	2018/2/1	
11	2018.1 (2回目)	新規	29-223	大腸癌における腫瘍占拠部位の予後に与える影響	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/2/1	
12	2018.1 (2回目)	新規	29-254	鎮痛薬トラマドールの薬理遺伝学的研究	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/2/1	
13	2018.1 (2回目)	新規	29-265	在宅看護学実習の記録を用いた効果的な実習指導に関する研究	公衆衛生看護学講座	特任助教	清水 奈穂美	2018/2/1（許可）	指針適用外
14	2018.1 (2回目)	新規	29-266	1Ch脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討	精神医学講座	教授	山田 尚登	2018/2/1	
15	2018.1 (2回目)	変更	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－	整形外科	講師	森 幹士	2018/2/1	
16	2017.11 (2回目)	変更	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	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/2/2	

	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	新規	29-243	白血病患児への入院中の前籍校との関係維持と復学支援	小児科	准教授	多賀 崇	2018/2/6	指針適用外
18	2018.1 (2回目)	新規	29-249	日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト	循環器内科	講師	芦原 貴司	2018/2/6	
19	2018.1 (2回目)	新規	29-225	潰瘍性大腸炎におけるゴリムマブ薬物動態と有効性の検討	内科学講座（消化器内科）	助教	西田 淳史	2018/2/6	
20	2018.1 (2回目)	新規	29-269	自己免疫性脳症および傍腫瘍性神経症候群における抗神経抗体の検出とその標的抗原の検討	内科学講座（神経内科）	教授	漆谷 真	2018/2/9	
21	2018.1 (1回目)	新規	29-197	消化器術後出血に対する経動脈的塞栓術の成績に関する検討	放射線科	講師	大田 信一	2018/2/9	
22	2018.1 (2回目)	新規	29-193	脊髄小脳変性症患者における集中リハビリテーションが脳内機能結合に及ぼす影響についての磁気共鳴画像定量化を用いた比較検討試験	神経内科	講師（学内）	金 一暁	2018/2/15	
23	2017.11 (2回目)	変更	23-96	玄米食および白米食が糖・脂質代謝および血管機能に及ぼす影響	内科学講座（糖尿病内分泌内科）	教授	前川 聡	2018/2/15	

	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	2018.1	新規	28-172	突然死症例における遺伝子解析	社会医学講座 (法医学部門)	助教	高相 真鈴	2018/2/5	2017.2月再審査となった案件 再申請の後、観察研究のため委員によるメール審査を行った
2	2017.12	新規	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	消化器内科	助教	高橋 憲一郎	2018/2/20	2017.12月修正後承認（委員長決裁） となった案件