

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2018年3月27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・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)
- 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 : 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)
- 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)
- 山中 真由美(臨床研究開発センター、特任助教)
- 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、平田委員が、(2)に規定する委員として塚田委員、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、田邊委員、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、平田委員、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)

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2月27日開催分)について

審議事項

1. ヒアリング有について

新規1

課題名	【29-295】 消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴う研究 (単施設)
研究責任者	外科学講座(消化器外科) 助教 飯田 洋也(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">同意説明文書の目的について、プロトコルに準じ正確に且つ被験者にわかりやすく記載すること同意説明文書の目的について「安全性を確認」という文言を適切に修正すること皮膚・粘膜に対する副次評価項目を追加すること同意説明文書12.のデータについて、同意撤回した方のデータは使用しない旨記載を修正すること同意撤回書について「同意撤回までに収集された試料・情報を本研究に用いることについて」の欄を削除すること甲状腺機能異常について除外基準に含めること割付因子について糖尿病・免疫抑制状態等の検討を行うこと

	・侵襲について、研究計画書・審査申請書共「侵襲を伴わない」と修正すること
--	--------------------------------------

新規 2 (H30.2 月倫理審査委員会にて保留となり再審査)

課題名	【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
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	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書に 24 時間 PH モニターについてわかりやすく記載を行うこと ・同意説明文書に CYP2C19 遺伝子多型について遺伝子解析を実施する旨の説明をわかりやすく記載すること ・被験者の対象年齢について 20 歳以上 50 歳までとすること ・ポスターの記載について 7 日間の服用が 3 回とわかるよう修正すること ・脱落基準 (中止基準) について研究計画書に記載すること

2. 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	<p>【07-017】 第 2 報 (共同研究機関にて発生)</p> <p>転帰: 回復</p> <p>事象名: 嘔吐症</p> <p>因果関係: RIT 関係なし、プラセボ 関係否定できない</p> <p>※東京都立小児総合医療センターにて継続の承認</p> <p>【07-030】 第 2 報 (共同研究機関にて発生)</p> <p>転帰: 回復</p> <p>事象名: 水痘感染症</p> <p>因果関係: RIT 関係なし、プラセボ 関係否定できない</p> <p>※東京都立小児総合医療センターにて継続の承認</p>

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

3. ヒアリング無について

変更 1

課題名	【28-150】同種造血幹細胞移植後移植片対宿主病に対する糞便中腸内細菌移植法の有用性の検討
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	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	・変更理由を詳細に明記すること

4. 逸脱報告

逸脱報告 1

課題名	【24-190】動脈硬化を伴う全身性炎症反応症候群（SIRS）の病態と治療法の確立；プロスタグランジンD合成酵素の動態
申請者	救急・集中治療部 講師（学内） 山根 哲信（申請者：同）
主な内容	1.登録症例超過（128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	（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

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

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

4.通常審査後結果について

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.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料8）
申請者	同上
備考	同上

6. 内規・手順書（看護研究専門小委員会内規・効果安全性評価委員会の審議に関する標準業務手順書）の改正および制定について報告

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成30年4月24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			承認日	備考
					(所属・職名・氏名)				
1	2018.2 (1回目)	変更	27-142	がん薬物療法レジメンの運用調査に関する研究	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/2/22	指針適用外
2	2018.2 (1回目)	変更	28-064	胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変、過形成性ポリープの差異の検討	病理学講座（疾患制御病理学部門）	講師（学内）	石垣 宏仁	2018/2/22	
3	2018.2 (1回目)	変更	29-041	大腸癌における上皮間葉置換の臨床的意義	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/2/22	
4	2018.2 (1回目)	変更	29-087	重症症例の術中・術後の血小板由来マイクロパーティクルとHMGB-1および補体活性化の変動とその臨床的意義と解析	救急・集中治療部	助教	水野 隆芳	2018/2/22	
5	2018.2 (1回目)	新規	29-113	穿孔性眼外傷、非穿孔性眼外傷に対する外科的治療効果の検討	眼科	講師	澤田 修	2018/2/22	
6	2018.2 (1回目)	変更	29-163	未熟児網膜症に対する硝子体内注射後の眼圧に関する検討	眼科	助教	東山 智明	2018/2/22	
7	2018.2 (1回目)	変更	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	臨床看護学講座（成人）	教授	宮松 直美	2018/2/22	
8	2018.2 (1回目)	変更	29-226	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	輸血部	講師	南口 仁志	2018/2/22	
9	2018.2 (1回目)	新規	29-235	Cone contrast testを用いた先天性色覚異常者の検討	眼科	助教	東山 智明	2018/2/22	
10	2018.2 (1回目)	新規	29-237	ミニチューブシャント手術（Ex-PRESS®）と線維柱帯切除術の術後36ヶ月成績	眼科学講座	助教	森 崇正	2018/2/22	
11	2018.2 (1回目)	新規	29-246	股関節術後成績に関する多施設研究	整形外科学講座	助教	三村 朋大	2018/2/22	
12	2018.2 (1回目)	新規	29-263	女性の健康寿命延長のための、妊娠関連骨粗鬆症の発症予測法の開発	女性診療科	講師	笠原 恭子	2018/2/22	
13	2018.2 (1回目)	新規	29-268	再発性病期T1膀胱癌におけるsecond-TURの有用性に関する多施設共同後方視研究	泌尿器科	講師	影山進	2018/2/22	
14	2018.2 (1回目)	新規	29-272	予後因子としての大腸癌先進部の癌細胞におけるFAP発現の検討	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/2/22	
15	2018.2 (1回目)	新規	29-276	ALアミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討二次調査	輸血部	講師	南口 仁志	2018/2/22	
16	2018.2 (1回目)	新規	29-277	間質性肺炎における呼吸ダイナミックCTを用いた気道・末梢肺野・胸壁の局所動態解析	放射線医学講座	助教	永谷 幸裕	2018/2/22	
17	2018.2 (1回目)	新規	29-278	早産児におけるビリルビンUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT1A1）の遺伝子多型と核黄疸発症のリスク見・予防のための研究、追加研究；既存資料を用いた統計解析	小児科	助教	柳 貴英	2018/2/22	
18	2018.2 (1回目)	新規	29-280	側方侵入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科学講座	准教授	森 幹士	2018/2/22	指針適用外

2018年3月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

	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		
19	2018.1 (1回目)	変更	28-023	黄斑円孔網膜剥離の術式と予後の検討	眼科	講師	柿木 雅志	2018/2/23	
20	2018.1 (2回目)	新規	29-253	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第5コホート)	小児科	講師	松井 克之	2018/2/23	
21	2018.1 (1回目)	変更	26-192	糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対する抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬ア フリベルセプトの最適な投与間隔の確立とその有効性と安全性の検 討	眼科	講師	澤田 修	2018/2/28	
22	2018.1 (2回目)	新規	29-250	神経変性疾患の診断や進行度を評価できるバイオマーカー同定のため の網羅的解析研究	内科学講座(神 経内科)	教授	漆谷 真	2018/3/7	
23	2018.2 (2回目)	変更	23-186	滋賀県地域医療再生計画(三次医療圏)による脳卒中診療連携体制 整備事業による本学への滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中	脳神経外科学講 座	教授	野崎 和彦	2018/3/7	
24	2018.2 (2回目)	変更	26-94	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	救急・集中治療 部	講師	辻田 靖之	2018/3/7	
25	2018.2 (2回目)	変更	26-203	機能的疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的変 化に関する検討	ペインクリニック 科	講師	福井 聖	2018/3/7	
26	2018.2 (2回目)	変更	27-47	肝切除/膵切除術に対する人工膵臓による血糖管理の安全性と有効 性に関する研究	外科学講座(消 化器外科)	教授	谷 眞至	2018/3/7	
27	2018.2 (2回目)	変更	27-89	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた 胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研 究	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/3/7	
28	2018.2 (2回目)	変更	28-015	高照度光による不安障害・PTSD認知行動療法増強作用の検討	精神医学講座	准教授	栗山 健一	2018/3/7	
29	2018.2 (2回目)	変更	29-122	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)	眼科学講座	教授	大路 正人	2018/3/7	
30	2018.2 (2回目)	新規	29-247	「血友病の保因者」と「家族」の生き方をめぐる経験共有のデー タベースの構築に関する研究	公衆衛生看護学 講座	教授	伊藤 美樹子	2018/3/7	指針適用外
31	2018.2 (2回目)	新規	29-256	炎症性腸疾患患者糞便中の真菌の解析	消化器内科	助教	西田 淳史	2018/3/7	
32	2018.2 (2回目)	新規	29-271	閉塞性大腸癌症例における短期・長期成績と臨床病理学的因子の関 連性の検討	外科学講座(消 化器外科)	教授	谷 眞至	2018/3/7	
33	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	2018/3/12	
34	2017.12 (1回目)	変更	26-2	足浴が生体に及ぼす生理学的効果—自律神経活動と腸蠕運動の変化からみ た評価—	基礎看護学講座 (形態・生理)	教授	相見 良成	2018/3/12	
35	2018.2 (2回目)	変更	29-264	尿路上皮癌における免疫学的バイオマーカーの探索	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/3/13	
36	2018.3 (臨時)	変更	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)	糖尿病内分泌内 科	講師(学内)	森野 勝太郎	2018/3/14	
37	2018.3 (1回目)	変更	29-291	救急現場の治療に活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研 究	脳神経外科学講 座	教授	野崎 和彦	2018/3/15	
38	2018.3 (1回目)	変更	22-97	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液 腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科学講座	准教授	多賀 崇	2018/3/19	

2018年3月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

	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)				
39	2018.3 (1回目)	変更	23-39-1	篤志献体を対象とした形態学的調査研究	解剖学講座（生体機能形態学部）	教授	宇田川 潤	2018/3/19	
40	2018.3 (1回目)	変更	28-096	アルツハイマー病脳におけるγセクレターゼ活性の修飾因子の解析	神経難病研究センター基礎研究	教授	西村 正樹	2018/3/19	
41	2018.3 (1回目)	変更	29-100	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/3/19	
42	2018.3 (1回目)	新規	29-270	切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102（5日内服9日休薬）+Bevacizumab併用療法：第II相試験	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/3/19	
43	2018.3 (1回目)	新規	29-274	ヒト神経系における末梢型コリンアセチル基転移酵素の分布様式に関する研究	神経難病研究センター橋渡し研究ユニット神経診断治療学部門	講師（学内）	BELLIER Jean-Pierre	2018/3/19	
44	2018.3 (1回目)	新規	29-282	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/3/19	
45	2018.3 (1回目)	新規	29-284	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/3/19	
46	2018.3 (1回目)	新規	29-285	直接作用型経口抗凝固薬内服者における大腸ポリープ切除術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/3/19	
47	2018.3 (1回目)	新規	29-287	HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study -HARVEST Study-SATAKE・HotBalloonカテーテル使用症例に対する全国観察研究	内科学講座（循環器内科）	助教	小澤 友哉	2018/3/19	
48	2018.3 (1回目)	新規	29-288	高齢者切除不能進行膵癌における化学療法の治療成績に関する観察研究	消化器内科	助教	園田 文乃	2018/3/19	
49	2018.3 (1回目)	新規	29-292	健康成人を対象とした16Sメタゲノム解析法による同時多数検体検査に関する研究	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/3/19	