

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2018年4月24日(火) 15:00~16:05  
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  
田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)  
藤田 みさお(京都大学 iPS 細胞研究所・上廣倫理研究部門・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  
宮本 健二郎(一般市民)  
中野 由紀子(一般市民)

欠席者 : 無し

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・教授、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、講師)  
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)

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田邊委員、藤田委員が、(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、田邊委員、藤田委員、宮本委員、中野委員が、(5)に規定する女性委員として藤田委員、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8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3月27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	【25-30】頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検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	初回報（共同研究機関にて発生） 転帰：軽快 事象名：肺炎 因果関係：タクロリムス 否定できない
審議結果	継続の承認

##### 重篤な有害事象報告 2

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	初回報（共同研究機関にて発生） 転帰：回復 事象名：インフルエンザB型感染症 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. ヒアリング無について

変更 1

課題名	【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
申請者	精神医学講座 准教授 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者の変更</li> <li>・研究分担者の変更</li> </ul> ※一括審査あり
審議結果	承認
判定理由	---

変更 2

課題名	【29-195】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 既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～
申請者	精神医学講座 准教授 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者変更</li> <li>・「1ch 脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討」のデータ利用について追加</li> <li>・上記に伴う記載整備</li> </ul> ※一括審査あり
審議結果	承認
判定理由	---

変更 3

課題名	【29-266】1Ch 脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討
申請者	精神医学講座 准教授 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者の変更</li> <li>・研究分担者の変更</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	【21-76-1】自己免疫性水疱症における抑制性B細胞の研究
申請者	皮膚科 准教授 藤本 徳毅（申請者：同）

主な内容	1.登録症例超過（30例に対して60例実施） ※逸脱症例に対する同意取得状況：文書にて取得 ※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2

課題名	【26-36】乳癌における乳管内成分と浸潤部との間の系譜解析
申請者	乳腺・一般外科 医員（病院助教） 北村 美奈（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1.登録症例超過（40例に対して65例実施） ※逸脱症例に対する同意取得状況：既存症例についてはオプトアウト、新規症例については文書にて取得 ※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3

課題名	【27-84】膠原病における抑制性B細胞の研究
申請者	皮膚科 准教授 藤本 徳毅（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1.登録症例超過（50例に対して80例実施） ※逸脱症例に対する同意取得状況：文書にて取得 ※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.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料 7）
申請者	同上
備考	同上

#### 6.中央倫理審査委員会報告について

課題名	別紙参照（資料 8）
申請者	同上
審査結果	同上
備考	同上

#### 委員教育研修について

1. 臨床研究法について概説（倉田講師より）
2. 臨床研究法について意見交換会

#### その他事項

1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 30 年 5 月 29 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	2018.1 (1回目)	新規	29-273	滋賀医科大学医学部附属病院一般病棟において緩和ケアとして実施されたアロママッサージ受療者の実際	臨床看護学講座	教授	桑田 弘美	2018/3/22	指針適用外
2	2018.3 (1回目)	新規	29-290	抗CD38抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究	輸血部	講師	南口 仁志	2018/3/26	
3	2018.2 (1回目)	新規	29-267	低形成を有する身体障害者の二次障害予防—サリドマイド胎芽症者の支援—	社会医学講座 (衛生学部門)	助教	辻村 裕次	2018/3/27	
4	2018.3 (1回目)	新規	29-281	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2018/3/28	
5	2018.3 (2回目)	変更	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	眼科学講座	教授	大路 正人	2018/3/30	
6	2018.3 (2回目)	変更	25-182	炎症性腸疾患における腸管IgA抗体の機能解析	消化器内科	助教	今枝 広丞	2018/3/30	指針適用外
7	2018.3 (2回目)	変更	25-70	先天性サイトメガロウイルス感染による難聴の診断	耳鼻咽喉科	講師	神前 英明	2018/3/30	
8	2018.3 (2回目)	変更	26-140	救急外来の家族看護実践の現状	臨床看護学講座 (クリティカル)	教授	遠藤 善裕	2018/3/30	
9	2018.3 (2回目)	変更	27-235	高容量メトホルミンの食前投与による食後高中性脂肪血症への影響	糖尿病内分泌内科	講師(学内)	森野 勝太郎	2018/3/30	
10	2018.3 (2回目)	変更	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	看護部 6A	助産師	三浦 みなみ	2018/3/30	
11	2018.3 (2回目)	新規	29-212	マンモグラフィー自動診断の精度検証に関する研究～その2～	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/3/30	
12	2018.3 (2回目)	変更	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 (精神)	教授	河村 奈美子	2018/3/30	指針適用外
13	2018.3 (2回目)	新規	29-279	癌患者における緊急手術の検討	救急・集中治療部	助教	北村 直美	2018/3/30	
14	2018.3 (2回目)	新規	29-294	糖尿病血管合併症バイオマーカーとしての尿中NAD代謝産物の有用性に関する探索研究	内科学講座(腎臓内科)	准教授	荒木 信一	2018/3/30	
15	2018.3 (2回目)	新規	29-297	学校検尿における至適尿検査項目の検討	小児科	助教	坂井 智行	2018/4/2	

## 2018年4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)				
16	2018.3 (2回目)	新規	29-296	眼周囲温熱刺激による睡眠改善効果およびその効果機序の検討	精神医学講座	准教授	栗山 健一	2018/4/6	
17	2018.4 (1回目)	変更	21-72	標準療法不応の非小細胞肺癌に対するHLA-A24拘束性新規腫瘍抗原エピトープペプチド(URLC10・CDCA1・KIF20A)を用いた腫瘍特異	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/4/12	
18	2018.4 (1回目)	変更	21-73	標準療法不応の非小細胞肺癌に対するHLA-A02拘束性新規腫瘍抗原エピトープペプチド(URLC10)を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ相臨床試験)	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/4/12	
19	2018.4 (1回目)	変更	21-74	標準療法不応の小細胞肺癌に対するHLA-A24拘束性新規腫瘍抗原エピトープペプチド(CDCA1・KIF20A)を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ相臨床試験)	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/4/12	
20	2018.4 (1回目)	変更	22-88	標準療法不応の非小細胞肺癌に対するHLA-A24拘束性新規腫瘍抗原エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ペプチドワクチンカクテル	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/4/12	
21	2018.4 (1回目)	変更	26-236	画像解析による放射性肺臓炎リスクの検討	内科学講座(呼吸器内科)	准教授	中野 恭幸	2018/4/12	
22	2018.4 (1回目)	変更	26-41	NICUに長期入院傾向がある子どもの退院調整と在宅医療支援体制のプロモート	臨床看護学講座(小児)	講師(学内)	白坂 真紀	2018/4/12	指針適用外
23	2018.4 (1回目)	変更	28-017	集中治療室における再挿管予測因子の検討	救急・集中治療部	特任助教	藤井 恵美	2018/4/12	
24	2018.4 (1回目)	変更	28-167	集中治療室入室患者における血中プレセプシン値と予後の調査	救急・集中治療部	特任助教	藤井 恵美	2018/4/12	
25	2018.4 (1回目)	変更	29-022	増殖糖尿病網膜症に伴う血管新生緑内障に対するエクस्प्रेस®併用濾過手術の12ヶ月成績	眼科学講座	助教	森 崇正	2018/4/12	
26	2018.4 (1回目)	変更	29-034	前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の手術成績、断端陽性率、術後QOLおよび術後再発に関する検討	泌尿器科学講座	准教授	成田 充弘	2018/4/12	
27	2018.4 (1回目)	新規	29-251	免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究	皮膚科	助教	寺村 和也	2018/4/12	
28	2018.4 (1回目)	新規	29-260	新生児マスキリーニング対象疾患罹患者の臨床診断のための責任遺伝子の変異の検索	小児科学講座	教授	丸尾 良浩	2018/4/12	
29	2018.4 (1回目)	新規	29-261	ビリルビン・胆汁酸代謝異常症の確定診断のための責任遺伝子の変異の検索	小児科学講座	教授	丸尾 良浩	2018/4/12	
30	2018.4 (1回目)	新規	29-298	化学交換依存性飽和移動(CHEX-CEST)磁気共鳴画像法を用いた脳腫瘍治療効果評価法の有効性の検討	放射線部	講師	井藤 隆太	2018/4/12	
31	2018.4 (1回目)	新規	29-301	救急外来における高齢者患者の看護実践上の倫理的課題	基礎看護学講座(基礎)	准教授	本田 可奈子	2018/4/12	指針適用外
32	2018.4 (1回目)	新規	29-303	スギ舌下免疫療法およびダニ舌下免疫療法の同時治療の効果・安全性の評価	耳鼻咽喉科	講師	神前 英明	2018/4/12	

## 2018年4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 (所属・職名・氏名)			承認日	備考
33	2018.4 (1回目)	新規	30-001	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V™) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select™+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科	講師	山本 孝	2018/4/12	
34	2018.4 (1回目)	新規	29-219	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査	歯科口腔外科	助教	町田 好聡	2018/4/20	