

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2018年5月29日(火) 15:00～16:10  
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  
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 : 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)

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)  
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)  
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、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7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4月24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	最終報(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

##### 重篤な有害事象報告2

課題名	【26-199】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	Line List 参照
審議結果	継続の承認

##### 重篤な有害事象報告2

課題名	【28-103】肝切除術前シンバイオティクスの有用性に関する観察研究
研究責任者	外科(消化器・乳腺・一般) 助教 飯田 洋也

主な内容	<p>1.初回報（当院にて発生）  転帰：未回復（入院）  事象名：細菌性眼内炎  因果関係：否定できる</p> <p>2.1 の詳細報  転帰：未回復（退院後通院中）  事象名：細菌性眼内炎  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	【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 泰幸
主な内容	<p>1.初回報（当院にて発生）  転帰：回復（入院）  事象名：ステロイド精神異常  因果関係：否定できる</p> <p>2.初回報（当院にて発生）  転帰：死亡  事象名：右室機能不全  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 5

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>1.最終報（当院にて発生）  転帰：軽快  事象名：肝機能障害  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

課題名	【30-018】 金属アレルギーを有する患者に対するパッチテストによる化粧品の安全性評価
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	皮膚科学講座 准教授 藤本 徳毅 (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>・ 研究計画書⑨項、同意説明文書 7.項「利益」について診療実施する範囲と研究で実施する内容を明瞭にすることが必要であり、「どの金属種によるアレルギーを有するのか明らかにすることができる。」という表記を適切に修正すること</li> <li>・ 同意説明文書 4.項「研究の方法」に「化粧品 10 種を同時にテストする」という内容がわかるよう記載すること</li> <li>・ 同意説明文書 10.項「健康被害の補償」について、研究計画書と齟齬の無いように修正を行うこと</li> <li>・ 研究計画書「除外基準」、同意説明文書に金属アレルギーが確定している方は金属アレルギーテストを行わない旨追記すること</li> <li>・ 本研究での結果をもって、金属アレルギーのケースにおいてアレルギー反応が認められなかったとは被験者のリクルートが精緻化されていないことから言い難いため、契約書に委託先が試験の結果について事実に基づいた範囲で利用する旨の追記を行うこと</li> </ul>

### 3. ヒアリング無について

#### 変更 1

課題名	【13-8】 杆体一色型色覚 (先天全色盲) の遺伝子解析
申請者	眼科 講師 柿木 雅志 (申請者：岩佐 真紀)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究責任者の変更</li> <li>・ 個人情報管理者の変更</li> <li>・ 新指针对応による追記</li> </ul>
審議結果	修正後承認 (事務局確認)
判定理由	・ 同意説明文書 p 6.5 項の症例数を修正すること。

#### 変更 2

課題名	【26-31】 赤緑視色素遺伝子における変異の解析
申請者	眼科 講師 柿木 雅志 (申請者：岩佐 真紀)

主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者の変更</li> <li>・未成年者に対するインフォームド・コンセント取得に関すること</li> <li>・遺伝カウンセリング実施に関すること</li> <li>・新指针对応による記載の追加</li> <li>・記載整備</li> </ul>
審議結果	承認
判定理由	---

#### 変更 3

課題名	<b>【27-58】筋強直性ジストロフィー患者の心電図の経時的分析による到死性不整脈の因子分析とデバイス適応の検討</b>
申請者	医療安全管理部 准教授 伊藤 英樹（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>・分担施設追加（国立病院機構仙台西多賀病院）</li> </ul>
審議結果	承認
判定理由	---

#### 変更 4

課題名	<b>【28-124】 エストロゲン存在下における培養子宮内膜症間質細胞に対するプロゲステロンによる細胞増殖抑制作用およびアポトーシス誘導作用の検討</b>
申請者	女性診療科 助教 樋口 明日香（申請者：山中 章義）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者の変更</li> <li>・期間延長</li> </ul>
審議結果	修正後承認（事務局確認）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書 5.1 項⑦のデータ収集期間と 9.項の患者登録期間について修正を行うこと（日付けが逆かと思われる）併せて 5.2 図のデータ収集終了日も修正を行うこと</li> <li>・同意説明文書 15.項について、試料の保存は 3 年、情報の保存は 10 年と研究計画書通りに修正すること</li> </ul>

#### 4. 逸脱報告

##### 逸脱報告 1

課題名	<b>【28-144】 高血圧者への紹介状発行による受診勧奨効果：職域クラスターランダム化比較試験</b>
-----	---

申請者	臨床看護学講座（成人） 非常勤講師 志摩 梓（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1.登録症例超過（234例に対して300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	【28-184】腎門部に位置するcT1、cN0、cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究
申請者	泌尿器科学講座 教授 河内 明宏（申請者：吉田 哲也）
主な内容	逸脱内容： 1.登録症例超過（2名に対して3名登録） ※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	・研究代表者に本逸脱を報告し、情報共有を行った上で、再発防止策について研究代表者と立案し提示すること

#### 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.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

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成30年6月26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	2018.3 (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	看護師	三浦 みなみ	2018/4/24	
2	2018.4 (1回目)	新規	29-300	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/4/27	
3	2018.3 (2回目)	変更	27-39	炎症性ミオパチーにおける自己免疫性水疱症抗体の検討	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018/4/27	
4	2018.4 (2回目)	変更	23-186-1	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登録事業（滋賀県脳卒中対策推進事業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究）	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2018/5/1	
5	2018.4 (2回目)	変更	27-117	膀胱癌の再発進展に関連する免疫抑制性細胞の病理学的検討	泌尿器科	講師	影山 進	2018/5/1	
6	2018.4 (2回目)	変更	28-033	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（先進医療B）	皮膚科学講座	特任准教授	中西 健史	2018/5/1	
7	2018.4 (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	2018/5/1	
8	2018.4 (2回目)	新規	29-217	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究	歯科口腔外科	助教	町田 好聡	2018/5/1	
9	2018.4 (2回目)	新規	29-262	抗ヒトPD-1/PD-L1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査	内科学講座（糖尿病内分泌内科）	講師（学内）	関根 理	2018/5/1	
10	2018.4 (2回目)	新規	29-293	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER試験）：JACCRO GC-08	消化器外科	助教	貝田 佐知子	2018/5/1	
11	2018.4 (2回目)	新規	29-299	「胸膜癒着に対する呼吸ダイナミックCTによる診断能の検討」（前向き、侵襲・介入あり、多施設共同、探索的研究）	放射線医学講座	教授	村田 喜代史	2018/5/1	
12	2018.4 (2回目)	新規	30-004	肝胆膵手術後Aeromonas hydrophila検出例の多施設共同研究	外科学講座（消化器外科）	助教	飯田 洋也	2018/5/1	
13	2018.4 (2回目)	新規	30-006	肝切除後の腹壁癒着ヘルニアに対する危険因子の検討	外科学講座（消化器外科）	助教	飯田 洋也	2018/5/1	
14	2018.4 (2回目)	新規	30-007	低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究	泌尿器科	講師	影山 進	2018/5/1	
15	2018.4 (2回目)	新規	30-008	専門家が行う授業による認識と気持ちの変化	臨床看護学講座（精神）	教授	河村 奈美子	2018/5/1	指針適用外

## 2018年5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	2018.4 (1回目)	変更	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	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2018/5/8	
17	2018.5 (1回目)	変更	22-52-1	自己免疫性水疱症に対するガンマグロブリン大量静注療法における抑制性細胞の関与に関する研究	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018/5/15	
18	2018.5 (1回目)	変更	23-41-1	膠原病に対するガンマグロブリン大量静注療法における抑制性細胞の関与に関する研究	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018/5/15	
19	2018.5 (1回目)	変更	28-001	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	輸血部	講師	南口 仁志	2018/5/15	
20	2018.5 (1回目)	変更	28-198	当院における大腸憩室出血症例の検討	救急・集中治療部	助教	北村 直美	2018/5/15	
21	2018.5 (1回目)	変更	28-202	持続グルコース測定器を用いた糖尿病患者の血糖変動に関する観察研究	内科学講座（糖尿病内分泌内科）	講師（学内）	関根 理	2018/5/15	
22	2018.5 (1回目)	変更	29-029	転移性腎癌に対する薬剤治療の臨床的検討	泌尿器科学講座	助教	吉田 哲也	2018/5/15	
23	2018.5 (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	2018/5/15	
24	2018.5 (1回目)	変更	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（精神）	教授	河村 奈美子	2018/5/15	指針適用外
25	2018.5 (1回目)	新規	30-009	滋賀県における学校検尿の実施状況調査	小児科	助教	坂井 智行	2018/5/15	指針適用外
26	2018.5 (1回目)	新規	30-011	潰瘍性大腸炎手術症例における短期・長期成績の検討	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/5/15	
27	2018.5 (1回目)	新規	30-012	FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/5/15	
28	2018.5 (1回目)	新規	30-013	皮膚疾患におけるナルディライシン発現の検討	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018/5/15	
29	2018.5 (1回目)	新規	30-014	直腸癌手術における経肛門的腹腔鏡手術の有用性	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/5/15	
30	2018.5 (1回目)	新規	30-015	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/5/15	
31	2018.5 (1回目)	新規	30-016	人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発	ペインクリニック科	講師	福井 聖	2018/5/15	
32	2018.5 (1回目)	新規	30-002	ファーマコゲノミクス検査に基づく抗血小板薬クロピドグレルの処方変更に与える影響因子解析	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/5/17	
33	2018.5 (1回目)	新規	30-005	大腸癌に対する術前化学、化学放射線療法の意義	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018/5/17	