

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2018年6月26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)
- 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)
- 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)
深川 明子(一般市民)
- 欠席者 : 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)
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)
- 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)
桃川 聖司(臨床研究開発センター・薬剤師)
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、小原委員が、(2)に規定する委員として田邊委員が、(3)に規定する委員として宮本委員、中野委員、深川委員が、(4)に規定する委員として小原委員、田邊委員、宮本委員、中野委員、深川委員が、(5)に規定する女性委員として中野委員、深川委員が出席した。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6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5月29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：好中球減少症 因果関係：リツキシマブ 関係が否定できない プラセボ 関係が否定できない
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告2

課題名	【29-078】特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験 A randomized phase II study of carboplatin plus nab-paclitaxel with or without nintedanib for advanced non-small-cell lung cancer with idiopathic pulmonary fibrosis Japanese Intergroup Study of Nintedanib for NSCLC with IPF (J-SONIC)
研究責任者	呼吸器内科 医員(病院助教) 福永 健太郎
主な内容	1. 第3報(他院にて発生)

	<p>転帰：軽快</p> <p>事象名：小腸穿孔</p> <p>因果関係：否定できない (probable)</p> <p>2.第2報 (他院にて発生)</p> <p>転帰：死亡</p> <p>事象名：肺臓炎</p> <p>因果関係：否定できない (possible)</p> <p>3.第1報</p> <p>転帰：死亡</p> <p>事象名：低血糖症</p> <p>因果関係：なし (unlikely)</p> <p>4.第1報</p> <p>転帰：死亡</p> <p>事象名：薬剤性間質性肺炎</p> <p>因果関係：否定できない (probable)</p>
審議結果	継続の承認

2. ヒアリング有について

変更1

課題名	【20-61】一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査
区分等	侵襲を伴い、介入を伴わない研究 多施設共同研究
研究責任者	アジア疫学研究センター 特任教授 上島 弘嗣 社会医学講座公衆衛生学部門 教授 三浦 克之 (申請者：近藤 慶子)
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書の宛先を学長とすること ・遺伝子解析について研究計画書、同意説明文書共具体的にターゲット遺伝子並び解析の方法を明記すること ・後世に引き継がれる遺伝子解析をしているか否かについても記載すること ・個人情報管理者について研究担当者以外を指定すること ・CT検査を行うことから「軽微な侵襲を伴う研究」から「侵襲を伴う研究」へ修正を行うこと ・研究期間の見直しについて同意説明文書に明記すること ・遺伝カウンセリングについて、その資格を有する大野聖子

	<p>医師 1 人を担当とすること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 13-51、17-18 のプロトコルではマイクロサテライトマーカ―を測定することになっているが、今回の変更分には記載が削除されている。マイクロサテライトマーカ―は個人識別符号で個人情報に該当するため「個人を直接特定できる情報は含めない (p13. 16.3 人権への配慮)」は不適當であり修正が必要 ・ 「本研究の各調査項目における同意確認書」④項「遺伝子の“分析”」を“解析”と修正すること ・ 本研究の実施において最終的な責任を負う者を研究責任者として記載すること ・ 研究計画書 19 項に謝礼について同意説明文書と齟齬の無いように記載を行うこと
--	---

新規 1

課題名	【30-053】定量的温痛覚指標を用いた神経炎症メカニズムに基づくうつ病評価
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	精神医学講座 准教授 栗山 健一 (申請者：同)
審議結果	承認
判定理由	---

3. ヒアリング無について

変更 1

課題名	【27-16】閉塞性肺疾患における運動負荷時呼吸抵抗の検討
申請者	呼吸器内科 病院教授 中野 恭幸 (申請者：同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者変更 ・ 研究分担者の変更 ・ 期間延長
審議結果	承認
判定理由	---

変更 2

課題名	【27-107】帝王切開癒痕症候群における病態の解明
申請者	産科学婦人科学講座 (母子) 教授 村上 節 (申請者：山中 章義)

主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者の変更 ・ 期間延長 ・ 検査項目の追加 ・ 症例数の追加 ・ 研究対象者の追加
審議結果	承認
判定理由	---

変更 3

課題名	【29-129】消化管腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術を対象とした後方視的研究(治療成績調査)
申請者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁 (申請者：伴 宏充)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者の変更
審議結果	承認
判定理由	---

変更 4

課題名	【29-209】レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究
申請者	循環器内科 講師 山本 孝 (申請者：同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者の変更 ・ 期間延長
審議結果	承認
判定理由	---

4. 逸脱報告

逸脱報告 1

課題名	【29-001】トラスツズマブ治療後の乳癌組織内への免疫細胞浸潤の検討
申請者	地域医療教育研究拠点(乳腺一般外科) 准教授 梅田 朋子 (申請者：同)
主な内容	逸脱内容： <ul style="list-style-type: none"> 1.期間超過 (2018年3月迄) ※逸脱症例に対する同意取得状況：オプトアウト ※変更申請予定

審議結果	停止
判定理由	(附記) 変更申請可とする

逸脱報告 2

課題名	【29-002】乳癌術前化学療法後の縮小パターンについての画像病理学的検討
申請者	地域医療教育研究拠点(乳腺一般外科) 准教授 梅田 朋子 (申請者: 同)
主な内容	逸脱内容: 1.期間超過(2018年3月迄) ※逸脱症例に対する同意取得状況: オプトアウト ※変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	(附記) 変更申請可とする

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. 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

6.手順書の改定について

「人を対象とする医学系研究に関する研究者、研究責任者及び学長の責務」手順書

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 平成 30 年 7 月 24 日 (火) 15:00～

マルチメディアセンターMMC 会議室にて

※2018.06.30 事務局追記

日時：平成 30 年 7 月 23 日 (月) 14 : 00～

場所：リップルテラス会議室 2 【2 階】 に変更

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
2018.4 (2回目)	変更	12-14	滋賀県高島郡における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究	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	2018/5/14	迅速審査承認後に、研究責任者について大学側で協議が行われることとなったため、確定するまで申請者への通知および本委員会への報告を保留としていた。
2018.5 (2回目)	変更	21-76-1	自己免疫性水疱症における抑制性B細胞の研究	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018/5/25	
2018.3 (2回目)	変更	25-141※	腎洞脂肪と動脈粥状硬化性病変指針との相関に関する、320列CT撮影装置により得られた画像データのretrospective定量的解析による検討	放射線科	特任助教	村上 陽子	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	変更	27-35-1	ヒト心室筋から採取したatypically-shaped cardiomyocytes (ACMs) に発現する細胞特異的タンパク質の検討	生理学講座(細胞機能生理学部門)	准教授	尾松 万里子	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	変更	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ポノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	変更	29-007	乳がん患者のプロアクティブ・コーピングと心的外傷後成長が精神的健康に及ぼす影響	臨床看護学講座(精神)	講師(学内)	藤本 智美	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	新規	30-010	滋賀県内の前立腺がん診断におけるPSA検査の実施契機に関する多施設共同調査	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	新規	30-017	Vonoprazanを使用したHelicobacter pylori除菌治療におけるCYP3A5遺伝子多型の影響:多施設共同前向き試験	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	新規	30-021	DNAコピー数プロファイルからみた腺管形成性胃癌の進展リスク予知	病理学講座(分子診断病理学部門)	教授	杉原 洋行	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	新規	30-023	脳動脈気塞栓症のMRI評価	放射線医学講座	准教授	新田 哲久	2018/5/25	
2018.4 (2回目)	新規	30-027	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/5/25	
2018.5 (1回目)	新規	30-003	精神・神経領域疾患が呼吸器外科周術期転帰に及ぼす影響の検討	外科学講座(呼吸器外科)	助教	岡本 圭伍	2018/5/28	
2018.5 (2回目)	新規	30-025	学校検尿における至適尿検査項目の検討 (2018年度 中学生版)	小児科学講座	助教	坂井 智行	2018/5/28	
2017.12 (1回目)	新規	29-238	顎骨嚢胞および顎骨腫瘍患者の臨床的統計学的検討	歯科口腔外科学講座(歯科口腔外科)	助教	町田 好聡	2018/5/31	
2018.3 (1回目)	新規	29-286	VATS施行患者における身体機能、術後経過の多角的検討	リハビリテーション部	理学療法士	岩井 宏治め	2018/6/11	
2018.5 (2回目)	新規	30-024	抗不整脈薬アミオダロンと抗凝固薬の薬物相互作用に関する観察研究	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/6/13	
2018.6 (1回目)	変更	20-3	脳機能部位近傍病変に対する脳神経外科治療に関する研究	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	26-193	糖質摂取による肝内グリコーゲン量と肝容積の変化に関する検討	内科学講座(糖尿病内分泌内科)	教授	前川 聡	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	26-216	イブ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	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	26-234	びまん性特発性骨増殖症(DISH)における脊椎損傷の研究	整形外科科学講座	准教授	森 幹士	2018/6/15	
2018.6 (1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	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	27-66	敗血症における重症度と右心機能の関係についての調査	救急集中治療医学講座	講師(学内)	藤野 和典	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	27-84	膠原病における抑制性B細胞の研究	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	27-86	ダバグリフロジンが日本人2型糖尿病患者の体重に与える影響SUMS-ADDIT-2(Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)	糖尿病内分泌内科	助教	森野 勝太郎	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	27-150	造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の解析	内科学講座(血液内科)	准教授	木藤 克之	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	27-187	急性腎疾患に対するリハビリテーション介入の安全性と効果、および健康関連QOLへの影響についての検討	リハビリテーション部	リハビリテーション部部門主任	岩井 宏治	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	27-231	網膜硝子体疾患登録の全国データベース構築 裂孔原性網膜剥離手術症例の登録、病型、治療法、治療経過、予	眼科	講師	柿木 雅志	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	28-016	精神疾患患者に対するヨーガ療法の効果検討に関する研究	腫瘍センター	特任講師	森田 幸代	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	28-072	SPACA1の胚発生に与える影響の解析とそれを用いた難治性不妊症に対する治療法の開発	母子診療科	技術職員(常勤)	岸田 和美	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	29-111	質問票調査と在宅検査機器を用いた不眠とうつ病の疫学的研究	睡眠行動医学講座(寄附講座)	特任教授	角谷 寛	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	29-128	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	29-130	創感染予防と費用低減を考慮した縫合糸の選択	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	29-131	DST(Double Stapling Technique)における側端吻合の導入	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	29-199	姿勢変化時の心拍変動解析:自律神経障害の定量的評価の試み	精神科	講師	松尾 雅博	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	変更	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	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	新規	30-022	当院のがん・妊孕外来を受診した乳癌患者における妊孕性温存治療の動向の検討	女性診療科	講師(学内)	郭 翔志	2018/6/15	
2018.6 (1回目)	新規	30-026	日本の慢性痛保有者の破局化および自己効力感と痛みアウトカムとの関連の検討	麻酔科	助教	中西 美保	2018/6/15	

	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
45	2018.6 (1回目)	新規	30-029	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/6/15	
46	2018.6 (1回目)	新規	30-030	落屑緑内障と広義原発開放隅角緑内障のエキスプレス®併用濾過手術後3年成績	眼科学講座	助教	森 崇正	2018/6/15	
47	2018.6 (1回目)	新規	30-032	全身麻酔中の体位変換に伴う無呼吸が全身酸素予備能に及ぼす影響	麻酔学講座	教授	北川 裕利	2018/6/15	
48	2018.6 (1回目)	新規	30-033	肝細胞がんでの経口分子標的抗がん薬の薬物動態に基づく投与方法の確立	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/6/15	
49	2018.6 (1回目)	新規	30-034	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/15	
50	2018.6 (1回目)	新規	30-035	「StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第III相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究	消化器外科	助教	貝田 佐知子	2018/6/15	
51	2018.6 (1回目)	新規	30-036	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/6/15	
52	2018.6 (1回目)	新規	30-038	膵頭十二指腸切除術の膵空腸吻合におけるポリグリコール酸シート被覆の有用性を検証する 日本-韓国 多施設無作為化比較第III相試験	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/15	
53	2018.6 (1回目)	新規	30-039	京滋地区における胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層切開剥離術の現状と課題	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/6/15	指針適用外
54	2018.6 (1回目)	新規	30-041	消化器疾患を対象とした自己記入式質問票によるQOL評価	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/6/15	
55	2018.6 (1回目)	新規	30-042	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018/6/15	
56	2018.6 (1回目)	新規	30-043	慢性痛患者における病態評価と治療効果に関する後ろ向きコホート研究	ペインクリニック科	講師	福井 聖	2018/6/15	

	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	2018.3	変更	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	消化器内科	助教	今枝 広丞	2018.5.28	2018.3ヒアリング無し 修正後承認（委員長決裁分）
2	2018.5	変更	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	女性診療科	助教	樋口 明日香	2018.6.15	2018.5ヒアリング無し 修正後承認（委員長決裁分）
3	2018.5	変更	13-8	杆体一色型色覚（先天全色盲）の遺伝子解析	眼科	講師	柿木 雅志	2018.6.15	2018.5ヒアリング無し 修正後承認（事務局決裁分）