

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2018年7月23日(月) 14:00～15:00
- 場所 : リップルテラス会議室2
- 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)
- 平田 多佳子(生命科学講座・教授)
- 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
- 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)
- 欠席者 : 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)
- 中野 由紀子(一般市民)
- 深川 明子(一般市民)
- 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)
- 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)
- 高橋 博子(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、南委員、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、宮本委員が、(5)に規定する女性委員として平田委員、藤田委員が出席した。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6月26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	【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	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	【28-033】多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（先進医療B）
研究責任者	皮膚科学講座 特任准教授 中西 健史
主な内容	1. 第1報（当院にて発生） 転帰：未回復 事象名：左母趾潰瘍一部治癒遷延 （左母趾末節骨壊死） 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認

##### 重篤な有害事象報告3

課題名	【27-186】ビフィズス菌末の摂取が低出生体重児のIgA産生促進作用に及ぼす影響の検討 試験の目的
研究責任者	小児科 特任助教 古川 央樹
主な内容	1. 第1報（当院にて発生）

	転帰：回復 事象名：川崎病 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認

#### 重篤な有害事象報告 4

課題名	【29-045】強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
研究責任者	輸血部 講師 南口 仁志
主な内容	1.第 1 報（当院にて発生） 転帰：軽快 事象名：胃腸障害・胃炎 因果関係：否定できない
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	【30-079】小腸内細菌異常増殖（SIBO）の診断と病態の解析
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	栄養治療部 講師 馬場 重樹（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>・審査申請書で「軽微を超える侵襲」としているが「軽微侵襲」に修正すること</li> <li>・抗生剤、整腸剤等の服用中のケースについて再考し、除外基準を修正すること</li> <li>・説明文書 p7.⑤腸液採取と観察の順番について研究計画書と整合性をとること</li> <li>・説明文書 11.1)項に偶発所見の開示について記載を行うこと</li> <li>・除外基準で「重度の」糖尿病患者とあるが「血糖コントロール不良」等、重度の定義を再考の上明記すること（研究計画書・説明文書共）</li> <li>・空腸液採取とある部分を十二指腸液に統一修正すること（研究計画書・説明文書共）</li> <li>・説明文書 p5.1.1)4.器質的疾患について一般の方に分かる表現とすること</li> </ul>

### 3. ヒアリング無について

#### 変更 1

課題名	【19-97】ケラチン病の遺伝子診断
申請者	皮膚科学講座 准教授 藤本 徳毅 (申請者：高橋 聡文)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究代表者の変更</li><li>・分担研究者の変更</li><li>・研究期間の延長</li><li>・予測されるリスクと不利益の記載の修正</li><li>・試料を保管することに変更</li><li>・症例数の追加</li></ul>
審議結果	修正後承認 (委員長決裁)
判定理由	・研究計画書と説明文書で解析を行う遺伝子の記載が異なっているため、説明文書の修正を行うこと

### 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. 中央倫理審査委員会報告について

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

#### 6.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

#### その他事項

##### 1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 30 年 8 月 28 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	2018.5 (2回目)	新規	30-020	高齢者浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘術と膀胱温存療法の後方視的比較検討	泌尿器科	助教	村井 亮介	2018/6/21	
2	2018.6 (1回目)	新規	29-289	慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究	精神科	准教授	栗山 健一	2018/6/22	
3	2018.6 (2回目)	変更	23-128-3	家族性不整脈症候群の遺伝子解析	アジア疫学研究センター最先端疫学部門	特任教授	堀江 稔	2018/6/29	
4	2018.6 (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	2018/6/29	
5	2018.6 (2回目)	変更	27-28	OCT Angiography技術を用いた網脈絡膜血流の検討	眼科学講座	教授	大路 正人	2018/6/29	
6	2018.6 (2回目)	変更	27-138	MR Iによる癒着胎盤の診断精度の検討（後ろ向き研究）	放射線科	特任助教	瀬古 安由美	2018/6/29	
7	2018.6 (2回目)	変更	28-136	クローン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	2018/6/29	
8	2018.6 (2回目)	変更	28-188	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究	アジア疫学研究センター最先端疫学部門	特任教授	堀江 稔	2018/6/29	
9	2018.6 (2回目)	変更	29-033	加齢黄斑変性に対する治療法別にみた治療効果についての検討	眼科学講座	講師（学内）	澤田 智子	2018/6/29	
10	2018.6 (2回目)	変更	29-114	認知症の脳内免疫炎症反応に関する研究	神経難病研究センター橋渡し研究ユニット国際	特任教授	Walker Douglas G	2018/6/29	
11	2018.6 (2回目)	変更	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	2018/6/29	
12	2018.6 (2回目)	変更	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	2018/6/29	
13	2018.6 (2回目)	新規	30-040	好酸球性副鼻腔炎患者における免疫抑制機能について	耳鼻咽喉科	講師	神前 英明	2018/6/29	
14	2018.6 (2回目)	新規	30-045	小腸腸内細菌叢、胆汁酸とクローン病の病態との関連について	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2018/6/29	

2018年7月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

No.	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
					所属	職名	氏名		
15	2018.6 (2回目)	新規	30-046	妊娠経験を有する女性における習慣流産・免疫疾患の有無による長期予後の検討	社会医学講座 (医療統計学部門)	准教授	田中 佐智子	2018/6/29	
16	2018.6 (2回目)	新規	30-048	当院で単一凍結融解胚盤胞移植法を行った不妊患者における体格指数(body mass index:BMI)が妊娠率に影響を与えるかの検討	母子診療科	臨床検査技師	伊津野 美香	2018/6/29	
17	2018.6 (2回目)	新規	30-049	アンタゴニスト法による調節卵巣刺激下におけるDual triggerの効果についての検討	産科学婦人科学講座(母子)	教授	村上 節	2018/6/29	
18	2018.6 (2回目)	新規	30-054	S状結腸捻転症例の検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/29	
19	2018.6 (2回目)	新規	30-055	膠芽腫の標準的治療およびペバシズマブ治療の効果の検討	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2018/6/29	
20	2018.6 (2回目)	新規	30-057	脊髄小脳変性症患者に対する集中リハビリテーションの効果に関する後ろ向き研究	リハビリテーション部	作業療法士	園田 悠馬	2018/6/29	
21	2018.6 (2回目)	新規	30-058	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第III相試験 Mesenteric APproach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy -MAPLE-PD trial-	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/6/29	
22	2018.6 (2回目)	新規	30-059	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/6/29	
23	2018.6 (2回目)	新規	30-037	大腸癌における腸内細菌叢の意義についての検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/7/12	
24	2018.6 (1回目)	新規	30-028	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	講師	稲富 理	2018/7/17	
25	2018.7 (1回目)	変更	26-80	新規沈着腎症の同定	内科学講座(糖尿病内分泌内)	教授	前川 聡	2018/7/17	
26	2018.7 (1回目)	変更	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	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2018/7/17	
27	2018.7 (1回目)	変更	29-010	当科におけるStage IV大腸癌の予後因子の検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/7/17	
28	2018.7 (1回目)	変更	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	2018/7/17	
29	2018.7 (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	2018/7/17	
30	2018.7 (1回目)	変更	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	2018/7/17	

## 2018年7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
31	2018.7 (1回目)	変更	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	2018/7/17	
32	2018.7 (1回目)	新規	30-031	下部尿路症状を有する小児の尿流測定検査の検討	泌尿器科	講師	上仁 数義	2018/7/17	
33	2018.7 (1回目)	新規	30-051	去勢抵抗性前立腺癌に対する逐次治療の実態および治療効果に関する検討	泌尿器科学講座	准教授	成田 充弘	2018/7/17	
34	2018.7 (1回目)	新規	30-052	胃・十二指腸穿孔に対する後向き調査研究-多施設共同調査研究(SHISA 1701)	外科学講座(消化器外科)	講師(学内)	山口 剛	2018/7/17	
35	2018.7 (1回目)	新規	30-060	力覚センサーを有する歯列モデルを用いた口腔ケア手技の評価(1)ー基礎データの収集と解析ー	基礎看護学講座(基礎)	助教	山下 敬	2018/7/17	指針適用外
36	2018.7 (1回目)	新規	30-061	過大侵襲時の補体活性化およびHMGB-1の動態と重症度の関連についての研究	救急・集中治療部	助教	清水 淳次	2018/7/17	
37	2018.7 (1回目)	新規	30-062	薬学的視点に基づいたプレジジョン・メディシンの国内基盤構築のための調査研究	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/7/17	指針適用外
38	2018.7 (1回目)	新規	30-064	ニューラルネットワークによる機械学習を用いた腹腔鏡下大腸切除術の手術成績に影響を与える指標の検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/7/17	
39	2018.7 (1回目)	新規	30-065	食道胃接合部癌に対する手術症例の検討	消化器外科	助教	貝田 佐知子	2018/7/17	
40	2018.7 (1回目)	新規	30-067	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	皮膚科学講座	助教	西川 絢子	2018/7/17	
41	2018.7 (1回目)	新規	30-068	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	准教授	森 幹士	2018/7/17	
42	2018.7 (1回目)	新規	30-072	日本語版「慢性痛患者の活動パターン質問票」の尺度作成調査	麻酔科	助教	中西 美保	2018/7/17	

	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	2018.5	新規	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	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2018.7.3	2018.5ヒアリング 修正後承認（委員長決裁分）