

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2018年8月28日(火) 15:00～16:15
- 場所 : マルチメディアセンター会議室D
- 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)
- 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)
- 須永 知彦(滋賀大学経済学部・講師)
- 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 : 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)
- 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、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、田邊委員、須永委員が、(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、南委員、藤田委員、宮本委員、須永委員、中野委員、深川委員が、(5)に規定する女性委員として平田委員、藤田委員、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10名)

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7月23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	1. 第一報(他院にて発生) 転帰：不変 事象名：浮腫 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	【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 講師 中西 健史
主な内容	1. 第2報(当院にて発生) 転帰：軽快 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

<p>課題名</p>	<p>【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</p>
<p>研究責任者</p>	<p>泌尿器科学講座 教授 河内 明宏</p>
<p>主な内容</p>	<p>1.第一報、第二報（他院にて発生） 転帰：軽快（2017/11/8） 事象名：急性胆嚢炎 因果関係：なし</p> <p>2.第一報、最終報（他院にて発生） 転帰：回復（2017/11/23） 事象名：腹部大動脈瘤 因果関係：なし</p> <p>3.最終報 転帰：回復（2018/2/20） 事象名：仮性動脈瘤 因果関係：認める</p> <p>4.第一報、最終報（他院にて発生） 転帰：回復（2018/2/9） 事象名：頸椎症 因果関係：なし</p> <p>5.第一報（他院にて発生） 転帰：－（2018/3/19） 事象名：腎外尿溢流 因果関係：あり</p> <p>6.第一報（他院にて発生） 転帰：軽快（2018/5/22） 事象名：頸部食道癌 因果関係：なし</p> <p>7.第一報、二報、最終報（他院にて発生） 転帰：回復（2017/10/25） 事象名：膀胱癌 因果関係：なし</p> <p>8.第一報（他院にて発生） 転帰：－（2018/6/14） 事象名：膀胱腫瘍</p>

	因果関係：なし
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	【30-080】 CT like imaging を用いた含気虚脱法における肺病変の観察
区分等	侵襲を伴い、介入を伴わない研究 単施設
研究責任者	外科学講座（呼吸器外科） 助教 大塩 恭彦（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"> ・ CT like imaging の画像解析に時間を要するようであれば術後に行うことを検討し、その旨研究計画書に追記すること ・ 同意説明文書 2 項、4.2) 項等について、専門用語を平易な文言に修正すると共に、手順が被験者に理解し易いよう図説を加えること ・ 同意説明文書 4.1) 項に、対象疾患に対し通常診療で用いるものではない旨加筆を行うこと

3. ヒアリング無について

変更 1

課題名	【24-129】 Fabry 病患者における α -galactosidase A(α GLA) 遺伝子変異解析
申請者	内科学講座（循環器内科） 助教 加藤 浩一（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究代表者の変更 ・ 分担研究者の変更 ・ 研究期間の延長 ・ 研究参加者の対象年齢変更 ・ 記載整備
審議結果	承認
判定理由	---

変更 2

課題名	【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
申請者	臨床看護学講座（成人） 教授 宮松 直美（申請者：志摩 梓）

主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者の変更 ・分担研究者の変更 ・症例数変更 ・上記に伴う記載整備
審議結果	承認
判定理由	---

変更 3

課題名	【29-051】 高齢患者に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RALP）の治療成績・安全性の検討
申請者	泌尿器科学講座 准教授 成田 充弘（申請者：沖中 勇輝）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者の変更 ・研究期間の延長
審議結果	承認
判定理由	---

4. 逸脱報告について

逸脱報告 1

課題名	【26-90】 不妊および不育症患者（早産や妊娠高血圧症候群において満期にて分娩にいたらなかった症例を含む）における慢性子宮内膜炎の解析
申請者	産科学婦人科学講座（女性） 准教授 木村 文則（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6月迄） ※逸脱症例に対する同意取得状況：症例登録は終了しており逸脱期間における登録はなし <ul style="list-style-type: none"> ※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	【26-101】 自殺者によるうつ病評価の手法開発
申請者	生理学講座（統合臓器生理学部門） 教授 等 誠司（申請者：林 義剛）

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：親研究 26-10 によって取得 ※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 3

課題名	【27-192】網羅的遺伝子発現解析のエビデンスに基づく腎細胞癌の転移マーカー及び治療標的の探索
申請者	実験実習支援センター 准教授 磯野 高敬（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1. 予定取得期間を超過した症例を登録（1例） ※逸脱症例に対する同意取得状況：取得 ※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 4

課題名	【28-049】日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
申請者	血液内科 講師 南口 仁志（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1. 登録予定数超過（11例超過） ※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 e-learning の再受講を強く勧める

逸脱報告 5

課題名	【28-062】高齢者施設入居者，COPD 患者，糖尿病患者のエネルギー出納バランスに関する指標の開発
申請者	糖尿病内分泌内科 教授 前川 聡（申請者：布施 恵子）

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：該当なし ※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 6

課題名	【28-169】Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験
申請者	外科学講座（消化器外科） 教授 谷 眞至（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1.プロトコール ver.up に対する変更申請失念（多施設共同研究） ※逸脱症例に対する同意取得状況：該当なし ※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 7

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.安全性報告提出遅延
審議結果	
判定理由	（附記）e-learning の再受講を強く勧める

逸脱報告 8

課題名	【28-220】母親の食行動と乳汁中のうま味物質の関連～初乳から成乳に焦点を当てて～
申請者	臨床看護学講座（母性・助産） 助手 和多田 抄子（申請者：同）

主な内容	逸脱内容： 1. 登録予定数超過（1例超過） ※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. 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9月25日（火）15:00～

マルチメディアセンター会議室Dにて

2018年8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
1	2018.7 (1回目)	新規	30-071	小型早期非小細胞肺癌における亜区域切除術の検討	外科学講座（呼吸器外科）	助教	岡本 圭伍	2018/7/25
2	2018.7 (2回目)	変更	22-22-1	泌尿器科腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	実験実習支援センター	准教授	磯野 高敬	2018/7/27
3	2018.7 (2回目)	変更	23-56	病勢制御を目的とした進行非小細胞肺癌に対するHLA-A02拘束性新規腫瘍抗原エペトープペプチド(URLC10)を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/7/27
4	2018.7 (2回目)	変更	23-57	病勢制御を目的とした進行非小細胞肺癌に対するHLA-A24拘束性新規腫瘍抗原エペトープペプチド(URLC10、CDCA1、KIF20A)を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/7/27
5	2018.7 (2回目)	変更	23-58	病勢制御を目的とした進行小細胞肺癌に対するHLA-A24拘束性新規腫瘍抗原エペトープペプチド(CDCA1、KIF20A)を用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2018/7/27
6	2018.7 (2回目)	変更	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	2018/7/27
7	2018.7 (2回目)	変更	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	2018/7/27
8	2018.7 (2回目)	新規	30-069	網膜分層円孔の術後成績についての検討	眼科	講師	柿木 雅志	2018/7/27
9	2018.7 (2回目)	新規	30-070	神経性やせ症既往妊娠症例の周産期の問題点の検討	女性診療科	講師	笠原 恭子	2018/7/27
10	2018.7 (2回目)	新規	30-074	病理検体標本を用いた臓器障害と細胞骨格の変化の調査	総合診療部	特任助教	加藤 文崇	2018/7/27
11	2018.7 (2回目)	新規	30-075	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験 Progress Study 2	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2018/7/27
12	2018.7 (2回目)	新規	30-076	慢性痛患者における運動療法が脳内機能結合に及ぼす影響についての磁気共鳴画像定量化を用いた対照比較試験	リハビリテーション部	作業療法士	園田 悠馬	2018/7/27

2018年8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
13	2018.7 (1回目)	新規	30-044	慢性疼痛患者における脳MRI所見・QOLの調査：SUMS Hospital Registry for Chronic Pain Management	ペインクリニック科	病院教授	福井 聖	2018/7/30
14	2018.8 (1回目)	変更	26-31	赤緑視色素遺伝子における変異の解析	眼科	講師	柿木 雅志	2018/8/13
15	2018.8 (1回目)	変更	27-80	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験(JACCRO CC-13試験)	外科学講座 (消化器外科)	教授	谷 眞至	2018/8/13

2018年8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
16	2018.8 (1回目)	変更	29-133	出産直後の女性が使用するクッション開発のための予備研究 ～会陰部、肛門部周辺の座圧と血流量に着目して～	臨床看護学講座 (母性・助産)	教授	立岡 弓子	2018/8/13
17	2018.8 (1回目)	変更	29-169	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA機能障害尺度A、B) に対する第II相試験	整形外科学講座	教授	今井 晋二	2018/8/13
18	2018.8 (1回目)	変更	29-203	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床 研究実施に向けたフェージビリティ研究：単群・介入研究	臨床研究開発セ ンター	教授	久津見 弘	2018/8/13
19	2018.8 (1回目)	変更	29-206	循環器疾患患者への多職種介入アプローチが及ぼす効果の検討：後 方視的研究	リハビリテー ション部	部門主任	澁川 武志	2018/8/13
20	2018.8 (1回目)	新規	30-019	大動脈弁狭窄症に合併した冠動脈病変に対する大動脈弁置換術と冠 動脈バイパス術の早期および長期成績の検討	外科学講座 (心 臓血管外科)	教授	浅井 徹	2018/8/13
21	2018.8 (1回目)	新規	30-066	法医解剖で得られた心臓組織の遺伝子および発現解析	社会医学講座 (法医学部門)	教授	一杉 正仁	2018/8/13
22	2018.8 (1回目)	新規	30-081	DOACの適応外使用状況と安全性の実態調査	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018/8/13
23	2018.8 (1回目)	新規	30-084	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設 共同後ろ向き研究	外科学講座 (消 化器外科)	教授	谷 眞至	2018/8/13
24	2018.8 (1回目)	新規	30-086	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究 The exploratory research of the causative genes in rare genetic hematological disorders in children	小児科学講座	准教授	多賀 崇	2018/8/13
25	2018.8 (1回目)	新規	30-088	高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術の有用性に関する検討	外科学講座 (消 化器外科)	教授	谷 眞至	2018/8/13
26	2018.7 (1回目)	新規	30-056	胃癌患者における術後栄養状態の検討 Evaluation of postoperative nutritional condition in gastric cancer patient	外科学講座 (消 化器・乳腺・一 般外科)	助教	貝田 佐知子	2018/8/16