

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2018年9月25日(火) 15:00~15:35
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)
倉田 真由美(臨床研究開発センター・講師、倫理審査室・室長)
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 : 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)

陪席者 : 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)
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、須永委員、倉田委員が、(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、倉田委員が出席した。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 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 8 月 28 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. 第二報（他院にて発生） 転帰：回復（2018/8/21） 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（安全性報告）

| | |
|-------|--|
| 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 | LineList 参照 |
| 審議結果 | 継続の承認 |

重篤な有害事象報告 3

| | |
|-------|---|
| 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 |
| 研究責任者 | 泌尿器科学講座 教授 河内 明宏 |

| | |
|------|---|
| 主な内容 | 1.最終報（他院にて発生） 転帰：回復（2018/7/11） 事象名：頸部食道癌 因果関係：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 | 【29-205】当科におけるインプラント埋入症例の臨床統計学的検討 |
| 申請者 | 歯科口腔外科 助教 町田 好聡（申請者：同） |
| 主な内容 | ・研究対象の変更（除外基準の変更） ・研究実施期間の延長 ・研究者（研究責任者、分担研究者）の変更 |
| 審議結果 | 修正後承認(委員長決裁) |
| 判定理由 | ・研究計画書 10.1 症例数を修正すること ・研究計画書 10.2 研究期間の平成 34 年を西暦に修正すること ・研究計画書 12.1.2 副次評価項目を修正すること |

報告事項

2. 終了報告について

| | |
|-----|------------|
| 課題名 | 別紙参照（資料 3） |
| 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 4） |
| 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 5） |
| 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 6） |
| 申請者 | 同上 |
| 備考 | 同上 |

6.実地調査について

『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』に基づく実地調査について調査結果報告

その他事項

1. セミナーのご案内

- ・「臨床研究法の対応ワークショップ」
平成 30 年 10 月 12 日（金）13：30～15：00 リップルテラス会議室 1
- ・「次世代医療基盤法を理解する」
平成 30 年 11 月 13 日（火）14：00～15：45 リップルテラス会議室 1

2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 30 年 10 月 23 日（火）15:00～
マルチメディアセンター 会議室 D にて

| | 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 | 2018.8 | 新規 | 30-080 | CT like imagingを用いた含気虚脱法における肺病変の観察 | 呼吸器外科 | 助教 | 大塩 恭彦 | 2018.9.21 | 2018.8ヒアリング有 修正後承認（委員長決裁分） |

| | 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 | 2018.8 (1回目) | 新規 | 30-083 | 炎症性腸疾患におけるPrss8とIL-38に関する検討 | 内科学講座（消化器内科） | 助教 | 西田 淳史 | 2018.8.21 | |
| 2 | 2018.8 (1回目) | 新規 | 30-085 | 血清中抗GM-CSF抗体陰性の続発性肺蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析 | 内科学講座（呼吸器内科） | 教授 | 中野 恭幸 | 2018.8.21 | |
| 3 | 2018.8 (臨時) | 変更 | 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 | 2018.8.24 | |
| 4 | 2018.8 (1回目) | 新規 | 30-089 | 降圧薬と非ステロイド性抗炎症薬の併用による腎機能への慢性的な影響の調査 | 薬剤部 | 薬剤師 | 國津 侑貴 | 2018.8.28 | |
| 5 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 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 | 小児科 | 助教 | 坂井 智行 | 2018.8.28 | |
| 6 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 28-064 | 胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変、過形成性ポリープの差異の検討 | 病理学講座（疾患制御病理学部門） | 講師（学内） | 石垣 宏仁 | 2018.8.28 | |
| 7 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 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 | 地域医療教育研究拠点 | 准教授 | 梅田 朋子 | 2018.8.28 | |
| 8 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 29-031 | 腎腫瘍に対するソフト凝固使用腎部分切除術の臨床的検討 | 泌尿器科学講座 | 助教 | 吉田 哲也 | 2018.8.28 | |
| 9 | 2018.8 (2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 | 2018.8.28 | |
| 10 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 29-173 | 鼻粘膜を用いたアルツハイマー病の診断法開発のための基礎研究 | 神経難病研究センター橋渡し研究ユニット神経診断治療学部門 | 教授 | 遠山 育夫 | 2018.8.28 | |
| 11 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 29-253 | 小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート） | 小児科 | 講師 | 松井 克之 | 2018.8.28 | |
| 12 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-063 | 加齢黄斑変性における前房水VEGF濃度と臨床所見との関係 | 眼科学講座 | 講師（学内） | 澤田 智子 | 2018.8.28 | |
| 13 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-078 | Hirschsprung病診断における新たな免疫染色診断法の開発 | 外科学講座（乳腺・一般外科） | 助教 | 坂井 幸子 | 2018.8.28 | |
| 14 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-082 | 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A） | 内科学講座（呼吸器内科） | 教授 | 中野 恭幸 | 2018.8.28 | |

2018年9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 |
|----|-----------------|----|--------|--|------------------------------|-------|--------|-----------|----|
| | | | | | | | | | |
| 15 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-091 | CKD教育入院によるポリファーマシー改善効果に関する調査 | 薬剤部 | 薬剤師 | 國津 侑貴 | 2018.8.28 | |
| 16 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-093 | ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究 | 循環器内科 | 講師 | 芦原 貴司 | 2018.8.28 | |
| 17 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-094 | ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究 | 循環器内科 | 講師 | 芦原 貴司 | 2018.8.28 | |
| 18 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-096 | 地域在住の1型糖尿病患児の運動特性－健常児との比較検討－ | リハビリテーション部 | 理学療法士 | 飛田 良 | 2018.8.28 | |
| 19 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-098 | 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究 | 外科学講座（消化器外科） | 教授 | 谷 眞至 | 2018.8.28 | |
| 20 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-100 | 病院内外双方の処方箋への検査値記載による疑義照会内容の比較検討 | 薬剤部 | 教授 | 寺田 智祐 | 2018.8.28 | |
| 21 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-101 | アルツハイマー病における脳内アミロイドオリゴマーの神経病理学的研究 | 神経難病研究センター橋渡し研究ユニット神経診断治療学部門 | 教授 | 遠山 育夫 | 2018.8.28 | |
| 22 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-106 | 鼻粘膜のアシドーシスがヒト Th2型上気道アレルギー炎症に及ぼす影響の検討 | 耳鼻咽喉科 | 講師 | 戸嶋 一郎 | 2018.8.28 | |
| 23 | 2018.8 (1回目) | 新規 | 30-073 | 認知症・介護保険データベースを用いた記述疫学研究 | 社会医学講座（医療統計学部門） | 准教授 | 田中 佐智子 | 2018.8.29 | |
| 24 | 2018.8 (臨時) | 新規 | 30-112 | 出生前スクリーニングにおける母体血cell free DNAの有用性に関する研究 | 母子診療科 | 特任助教 | 所 伸介 | 2018.9.1 | |
| 25 | 2018.8 (1回目) | 新規 | 30-095 | 慢性膵炎における腸内細菌叢の解析 | 内科学講座（消化器内科） | 特任助教 | 藤本 剛英 | 2018.9.5 | |
| 26 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 17-103 | 滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究 | 社会医学講座（公衆衛生学部門） | 教授 | 三浦 克之 | 2018.9.14 | |
| 27 | 2018.8 (2回目) | 変更 | 29-127 | 肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討 | 呼吸器外科 | 病院教授 | 花岡 淳 | 2018.9.14 | |
| 28 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-090 | アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRS) | 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 | 2018.9.14 | |
| 29 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-103 | ブルーリ潰瘍における起炎菌分布と病理組織学的所見の関連について | 皮膚科学講座 | 教授 | 藤本 徳毅 | 2018.9.14 | |
| 30 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-105 | スモンに関する調査研究 | 内科学講座（脳神経内科） | 助教 | 山川 勇 | 2018.9.14 | |

2018年9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 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-103 | ブルーリ潰瘍における起炎菌分布と病理組織学的所見の関連について | 皮膚科学講座 | 教授 | 藤本 徳毅 | 2018.9.14 | |
| 32 | 2018.9 (1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（滋賀県脳卒中对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 | 2018.9.14 | |

2018年9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 | 2018.9 (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 | 2018.9.14 | |
| 34 | 2018.9 (1回目) | 変更 | 29-014 | 滋賀県内の透析施設における維持透析中の多発性嚢胞腎患者に関する実態調査 | 内科学講座（腎臓内科） | 准教授 | 荒木 信一 | 2018.9.14 | |
| 35 | 2018.9 (1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 | 2018.9.14 | |
| 36 | 2018.9 (1回目) | 変更 | 29-099 | エドキサバンの吸収・代謝・排泄に関わる蛋白分子とその単一塩基多型（SNP）による修飾 | 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 | 2018.9.14 | |
| 37 | 2018.9 (1回目) | 変更 | 29-229 | 経口抗凝固薬治療における出血・塞栓症出現に関わる感受性遺伝子のSNPタイピングによる検索 | 医療安全管理部 | 准教授 | 伊藤 英樹 | 2018.9.14 | |
| 38 | 2018.9 (1回目) | 変更 | 29-249 | 日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト | 循環器内科 | 講師 | 芦原 貴司 | 2018.9.14 | |
| 39 | 2018.9 (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（脳神経内科） | 教授 | 漆谷 真 | 2018.9.14 | |
| 40 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-087 | チオプリン製剤服用中の炎症性腸疾患患者におけるチオプリン代謝産物濃度の解析 | 消化器内科 | 助教 | 高橋 憲一郎 | 2018.9.14 | |
| 41 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-092 | 透析症例の腸内細菌叢がPEWに与える影響と予後改善効果の検討 | 光学医療診療部 | 准教授 | 杉本 光繁 | 2018.9.14 | |
| 42 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-104 | 小児糖尿病における治療状況と血糖コントロールの関連性についての調査 | 小児科 | 講師 | 松井 克之 | 2018.9.14 | |
| 43 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-108 | 難治性過活動膀胱患者における仙骨神経刺激システム（InterStim II）の使用成績調査 | 泌尿器科学講座 | 教授 | 河内 明宏 | 2018.9.14 | |
| 44 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-109 | 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究 | 消化器外科 | 助教 | 貝田 佐知子 | 2018.9.14 | |
| 45 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-110 | 間質性肺炎における呼吸機能検査・胸部CT画像を用いた複合的解析 | 内科学講座（呼吸器内科） | 教授 | 中野 恭幸 | 2018.9.14 | |
| 46 | 2018.9 (1回目) | 新規 | 30-111 | 切除不能進行肝細胞癌における肝動注化学療法・低用量5-FU+シスプラチン療法(Low FP療法)の副作用の実態調査 | 薬剤部 | 教授 | 寺田 智祐 | 2018.9.14 | |
| 47 | 2018.8 (2回目) | 新規 | 30-102 | 糖尿病患者における骨髄前駆細胞の異常に関する研究 | 生化学・分子生物学講座（再生・修復医学部門） | 教授 | 小島 秀人 | 2018.9.19 | |