

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2018年11月27日(火) 15:00~15:17
- 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)
- 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)
- 須永 知彦(滋賀大学経済学部・講師)
- 倉田 真由美(臨床研究開発センター・講師、倫理審査室・室長)
- 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 : 平田 多佳子(生命科学講座・教授)
- 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)
- 陪席者 : 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)
- 前川 由美(倫理審査室)
- 長野 郁子(倫理審査室)
- 矢野 郁(倫理審査室)
- 樋野村 亜希子(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、南委員が、(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9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10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	【25-114】初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープン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.最終報（他院にて発生） 転帰：軽快（2018/10/12） 事象名：低アルブミン血症 因果関係：無し
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告2

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
研究責任者	小児科学 助教 古川 央樹
主な内容	1.初回報、最終報（当院にて発生） 転帰：回復（2018/1/26） 事象名：A型インフルエンザ 因果関係：否定できる 2.初回報、最終報（当院にて発生） 転帰：回復（2018/9/11）

	事象名：肥厚性幽門狭窄症 因果関係：否定できる （上記2件について、報告遅延の逸脱報告あり）
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告3（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	Line List 参照
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告4

課題名	【29-046】肝切除後の長期運動・栄養療法が、サルコペニア、及び予後に与える影響の検討
研究責任者	外科学講座（消化器外科） 助教 飯田 洋也
主な内容	1. 初回報 転記：回復（2018/11/23） 事象名：肝性脳症 因果関係：無し
審議結果	継続の承認

2. 逸脱報告について

逸脱報告1

課題名	【25-25-1】Werner 症候群の遺伝子診断
研究責任者	皮膚科学講座 教授 田中 俊宏（申請者：高橋 聡文）
主な内容	逸脱内容： 1. 期間超過（2018年6月迄） ※逸脱症例に対する同意取得状況：逸脱期間においての登録はなし ※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2

課題名	【25-83】 伴性遺伝性魚鱗癬の遺伝子診断
研究責任者	皮膚科学講座 教授 田中 俊宏 (申請者: 高橋 聡文)
主な内容	逸脱内容: 1. 期間超過 (2018年10月迄) ※逸脱症例に対する同意取得状況: 逸脱期間においての登録はなし ※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 3

課題名	【25-84】 表皮母斑、脂腺母斑の遺伝子診断
研究責任者	皮膚科学講座 教授 田中 俊宏 (申請者: 高橋 聡文)
主な内容	逸脱内容: 1. 期間超過 (2018年10月迄) ※逸脱症例に対する同意取得状況: 逸脱期間においての登録はなし ※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 4

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
研究責任者	小児科学講座 助教 古川 央樹 (申請者: 同)
主な内容	逸脱内容: 1. SAE 発生後速やかな報告が行われなかった 2. ①変更申請の失念 ②業務委託契約の失念 ③研究協力者の血清を解析業者に委託業務契約前に提供した
審議結果	停止
判定理由	(附記) 教育・研修の再受講を強く勧める

逸脱報告 5

課題名	【29-071】造血幹細胞移植患者における栄養不良予測因子の探索～体組成分析の有用性～
研究責任者	薬剤部 薬剤師 神谷 貴樹（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 選択基準失念(年齢)による逸脱 (10月審議の際、同意書に疑義が生じた為再審査)
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	【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
研究責任者	精神科 講師 松尾 雅博（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 共同研究機関の倫理審査未受審による逸脱 共同研究機関での実施症例：なし
審議結果	停止
判定理由	—

報告事項

1. 終了報告について

倉田室長から、以下の研究の終了報告について報告された。

課題名	別紙参照（資料3）
申請者	同上
備考	同上

2. 迅速審査結果について

倉田室長から、以下の研究の迅速審査結果について報告された。

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

3. 実施状況報告について

倉田室長から、以下の研究の実施状況報告について報告された。

課題名	別紙参照（資料5）
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12月25日（火）15:00～

マルチメディアセンター 会議室Dにて

資料4

	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	2018.10 (2回目)	変更	25-114	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療＋高用量ミゾリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	小児科	助教	坂井 智行	2018.10.29	
2	2018.10 (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	2018.10.29	
3	2018.10 (2回目)	変更	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	実験実習支援センター	准教授	磯野 高敬	2018.10.29	
4	2018.10 (2回目)	変更	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	地域医療教育研究拠点	准教授	梅田 朋子	2018.10.29	
5	2018.10 (2回目)	変更	29-034	前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の手術成績、断端陽性率、術後QOLおよび術後再発に関する検討	泌尿器科学講座	准教授	成田 充弘	2018.10.29	
6	2018.10 (2回目)	変更	29-064	進行胃癌の術前FDG集積と病理組織の対比検討	放射線科	特任助教	瀬古 安由美	2018.10.29	
7	2018.10 (2回目)	新規	29-174	感染性心内膜炎に対する手術成績の検討	心臓血管外科	助教	榎本 匡秀	2018.10.29	
8	2018.10 (2回目)	変更	29-282	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018.10.29	
9	2018.10 (2回目)	新規	30-117	孤発性ALSの病原蛋白質TDP-43の発症機構の解明	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	2018.10.29	
10	2018.10 (2回目)	新規	30-126	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究 Study of longitudinal observation for patient with X-linked Hypophosphatemic rickets/osteomalacia in collaboration with Asian partners	小児科学講座	教授	丸尾 良浩	2018.10.29	
11	2018.10 (2回目)	新規	30-128	膀胱癌・腎盂尿管癌における体組成変化と治療効果の相関についての観察研究	泌尿器科	講師	影山 進	2018.10.29	
12	2018.10 (2回目)	新規	30-130	膀胱癌患者に対する根治的膀胱全摘除術の検討	泌尿器科	講師	影山 進	2018.10.29	

2018年11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
13	2018.9 (2回目)	新規	30-118	小児IgA腎症/紫斑病性腎炎に対するカクテル療法の効果	小児科	助教	坂井 智行	2018.11.5	
14	2018.9 (2回目)	新規	30-120	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018.11.5	
15	2018.10 (2回目)	新規	30-123	ヒト消化器癌における間葉系細胞の役割についての研究	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018.11.7	
16	2018.10 (2回目)	新規	30-127	医学生の睡眠と学業成績の関連	精神医学講座	准教授	栗山 健一	2018.11.9	
17	2018.11 (1回目)	変更	26-86	脳核医学検査の画質向上に向けての撮像・画像再構成に関する研究	放射線部	診療放射線技師	小橋 一雅	2018.11.20	
18	2018.11 (1回目)	変更	27-222	大腸癌切除術における術後下痢症、ストマ排泄過多およびディフィシル菌感染の発生と術後合併症との関連性についての観察研究	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018.11.20	
19	2018.11 (1回目)	変更	28-030	新しい敗血症診断システムの開発のための探索的研究	救急・集中治療部	助教	北村 直美	2018.11.20	
20	2018.11 (1回目)	変更	28-039	血管内皮機能が生命予後因子に与える影響に関する後ろ向き観察研究	糖尿病内分泌内科	講師（学内）	森野 勝太郎	2018.11.20	
21	2018.11 (1回目)	変更	29-011	高齢者肺癌患者に対する手術後の臨床経過に関する検討	呼吸器外科	講師	花岡 淳	2018.11.20	
22	2018.11 (1回目)	変更	29-074	幽門側胃切除術後の残胃形態分類と術後経過の比較検討	消化器外科	助教	貝田 佐知子	2018.11.20	
23	2018.11 (1回目)	新規	30-132	透析患者および非透析患者における全身麻酔導入時の血圧低下に関する検討	麻酔科	助教	清水 盛浩	2018.11.20	
24	2018.11 (1回目)	新規	30-133	胃底腺ポリープと胃底腺ポリープ様病変の臨床病理的・分子病理学的鑑別	病理学講座（疾患制御病理学部門）	講師（学内）	石垣 宏仁	2018.11.20	
25	2018.11 (1回目)	新規	30-134	眼底カメラ機器別による撮像範囲の比較検討	眼科	講師	澤田 修	2018.11.20	
26	2018.11 (1回目)	新規	30-138	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究	女性診療科	講師（学内）	郭 翔志	2018.11.20	
27	2018.11 (1回目)	新規	30-139	内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）を用いた腹腔鏡下胃切除術の有用性と安全性の検討	外科学講座（消化器・乳腺・一般外科）	助教	貝田 佐知子	2018.11.20	