

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事概要

日時 : 2018年12月25日(火) 15:00~17:27  
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)

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 : 無

陪席者 : 小笠原 一誠(理事)  
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)  
小林 有理(倫理審査室)  
田原 育恵(倫理審査室)  
高橋 博子(倫理審査室)  
前川 由美(倫理審査室)  
樋野村 亜希子(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、田邊委員、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、田邊委員、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11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11月27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. 初回報(他院にて発生) 転帰：回復(2018/10/9) 事象名：発熱を伴う好中球減少症 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(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.初回報（他院にて発生） 転帰：－ 事象名：有熱性感染症 因果関係：不明
審議結果	継続の承認

#### 重篤な有害事象報告 4

課題名	【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
研究責任者	栄養治療部 講師 馬場 重樹
主な内容	1.初回報（当院にて発生） 転帰：回復（2018/11/29） 事象名：内視鏡的バルーン拡張術に伴う出血 因果関係：否定できる
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	【30-136】難治性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究 多施設共同研究（主：当学）
研究責任者	内科学講座（消化器内科）教授 安藤 朗（申請者：馬場 重樹）
審議結果	保留
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レシピエントの説明文書に糞便処理の方法を記載すること</li> <li>・レシピエントの説明文書 p6 の死亡例について「FMT に直接起因する死亡例は認めておりません。」の一文を削除すること。</li> <li>・レシピエントの説明文書「3)ドナーについて」に「近親者」等、候補手段を追記すること</li> <li>・レシピエントの説明文書 p10「CD トキシン」に注釈を追記すること</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レシピエントの説明文書 p3「Clostridioides difficile」に注釈を追記すること</li> <li>・ドナーへの通知（適格・不適格）方法について再考すること</li> <li>・安全性・費用・フィージビリティの観点から生検の必要性について再考すること</li> <li>・研究計画書に試料・情報の二次利用について明記すること</li> <li>・臨床研究保険で補償できる範囲を明確にすること</li> </ul>
--	--

### 3. ヒアリング無について

#### 変更 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 准教授 木村 文則（申請者：同）
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者、分担研究者変更</li> <li>・期間延長（2018.8 期間延長失念のため逸脱報告有）</li> <li>・対象の一部変更</li> <li>・被験者の費用負担の変更</li> </ul>
審議結果	承認
判定理由	---

### 4. 不適合報告について

#### 不適合報告 1

課題名	【29-160】睡眠ポリグラフ検査の後方視的解析: 自律神経機能障害と疾患重症度の解析を中心に
申請者	精神科 医員 角 幸頼（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>1.共同研究機関（京都大学、滋賀大学、広島大学）倫理審査未受審による逸脱</li> <li>共同研究機関での実施症例：なし</li> <li>※変更申請予定（京都大学、滋賀大学より本学に一括審査依頼予定）</li> </ul>
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	【29-289】慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系およ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およ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
申請者	精神医学講座 准教授 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1. 変更申請の失念（主たる研究機関よりバージョンアップされた研究計画書が届いていたが変更申請を行っていなかった）（①第4版 1.2→2.0、②第4版 2.0→2.1） ※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	【29-300】骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究
申請者	泌尿器科学講座 准教授 成田 充弘（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1. 変更申請の失念（主たる研究機関から 2.0 版が来ていたが 3.0 版が届いた時点で変更申請を行った） ※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	【-----】日本産科婦人科学会婦人科周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
申請者	産科学婦人科学講座（母子） 教授 村上 節（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 倫理審査未申請のままレジストリヘデータ提供
審議結果	保留
判定理由	厚生労働省及び文部科学省へ報告

#### 逸脱報告 5

課題名	【19-21】魚摂取による血清アディポネクチン量の変化
申請者	糖尿病内分泌内科 講師(学内) 森野 勝太郎 (申請者: 同)
主な内容	逸脱内容: 1.研究計画書に「終了後は廃棄」と記していた試料を保管していた
審議結果	承認
判定理由	以降申請予定の新規申請において、当該被験者への謝罪及び再同意の取得方法について審議を行うこととする

#### 逸脱報告 6

課題名	【20-43】糖尿病患者における魚食介入が血管内皮機能・血中 Ⅱ型アディポネクチンに与える影響
申請者	糖尿病内分泌内科 講師(学内) 森野 勝太郎 (申請者: 同)
主な内容	逸脱内容: 1.研究計画書に「終了後は廃棄」と記していた試料を保管していた
審議結果	承認
判定理由	以降申請予定の新規申請において、当該被験者への謝罪及び再同意の取得方法について審議を行うこととする

#### 報告事項

##### 2.その他報告について

課題名	前立腺癌小線源治療の臨床アウトカムに関する観察研究
申請者	前立腺癌小線源治療学講座(寄附講座) 特任教授 岡本 圭生
備考	前立腺癌小線源治療学講座運営委員会からの調査要請にかかる報告及び、今後の新規申請の取扱いについて

##### 3.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

##### 4.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

#### 5.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料 7）
申請者	同上
備考	同上

#### 6.通常審査後結果について

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

#### その他事項

##### 1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成 31 年 1 月 10 日（火）15:00～

リップルテラス会議室 2 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	2018.11 (1回目)	新規	30-131	糖尿病の療養行動と生活の質(QOL)に関する追跡調査	臨床看護学講座 (老年)	准教授	荻田 美穂子	2018.11.30	
2	2018.11 (2回目)	変更	27-79	緑内障点眼薬の片眼使用による眼球陥凹の左右差の研究	眼科	助教	東山 智明	2018.11.30	
3	2018.11 (2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	2018.11.30	
4	2018.11 (2回目)	変更	29-077	網脈絡膜疾患におけるcone contrast testの有用性の検討	眼科学講座	講師(学内)	澤田 智子	2018.11.30	
5	2018.11 (2回目)	変更	29-122	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)	眼科学講座	教授	大路 正人	2018.11.30	
6	2018.11 (2回目)	変更	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法の確立	薬剤部	教授	寺田 智祐	2018.11.30	
7	2018.11 (2回目)	新規	30-140	大動脈弁狭窄症に対して大動脈弁置換術施行後の患者-人工弁ミスマッチを伴わない患者における左室心筋重量の退縮について	外科学講座(心 臓血管外科)	准教授	鈴木 友彰	2018.11.30	
8	2018.11 (2回目)	新規	30-141	僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁手術が、併存する大動脈弁閉鎖不全症に与える影響について	外科学講座(心 臓血管外科)	准教授	鈴木 友彰	2018.11.30	
9	2018.11 (2回目)	新規	30-143	転移性脳腫瘍に対する多標的的定位放射線照射の安全性と有効性に関する後ろ向き研究	放射線科	助教	河野 直明	2018.11.30	
10	2018.11 (2回目)	新規	30-145	拡散テンソルトラクトグラフィを用いた脊髄脊椎病変の微細な変化の評価	整形外科学講座	准教授	森 幹士	2018.11.30	
11	2018.11 (2回目)	新規	30-146	未熟児網膜症に関する後ろ向き観察研究	眼科	講師	柿木 雅志	2018.11.30	
12	2018.11 (2回目)	新規	30-148	大腸憩室出血の治療方法別の長期予後および再出血に関わるリスク因子の検討(後方視的研究)	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2018.11.30	



## 2018年12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	2018.11 (2回目)	新規	30-149	掌蹠膿疱症の生検におけるダーモスコピーの有用性	皮膚科	病院教授	中西 健史	2018.11.30	
14	2018.11 (2回目)	新規	30-151	前立腺がんの強度変調放射線治療における位置決め用CBCTの線量低減に向けて	放射線部	診療放射線技師	原田 直樹	2018.11.30	指針適用外
15	2018.11 (2回目)	新規	30-147	ホルモン未治療前立腺癌における新規ホルモン剤による治療に関する検討	泌尿器科	病院助教	永澤 誠之	2018.12.1	
16	2018.12 (1回目)	変更	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	内科学講座（糖尿病内分泌内科）	教授	前川 聡	2018.12.17	
17	2018.12 (1回目)	変更	28-165	滋賀県不妊専門相談メールにおける相談内容とその背景の関連	看護部 MF I C U	助産師	中井 愛	2018.12.17	
18	2018.12 (1回目)	変更	29-121	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮 VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験	小児科学講座	准教授	多賀 崇	2018.12.17	
19	2018.12 (1回目)	新規	30-150	筋萎縮性側索硬化症に対する外骨格系アシストグローブを用いた上肢リハビリテーションの効果に関する比較対照試験	内科学講座（脳神経内科）	助教	山川 勇	2018.12.17	
20	2018.12 (1回目)	新規	30-152	ソマトスタチン受容体シンチグラフィの臨床的有用性についての検討	放射線科	特任助教	瀬古 安由美	2018.12.17	指針適用外
21	2018.12 (1回目)	新規	30-153	ヒト胃癌リンパ節転移と線維化の関連性の検討	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018.12.17	
22	2018.12 (1回目)	新規	30-154	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究	内科学講座（呼吸器内科）	教授	中野 恭幸	2018.12.17	
23	2018.12 (1回目)	新規	30-157	クローン病手術症例における短期・長期成績の検討	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018.12.17	
24	2018.10 (2回目)	新規	30-129	大腸癌腹腔鏡手術において肥満が及ぼす影響に関する検討	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2018.12.19	

	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	2018.9	変更	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	歯科口腔外科	助教	町田 好聡	2018.12.20	