

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2019年1月29日(火) 15:30~15:43  
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)

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 : 平田 多佳子(生命科学講座・教授)

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)

中島 賢也(研究推進課長)

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)

小林 俊光(倫理審査室)

前川 由美(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、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31年1月10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：軽快(2018/12/25) 事象名：急性腎障害 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
(附記)	因果関係「関係なし」について、判断した根拠等が他に特定されていれば確認のうえ報告すること

##### 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 特任助教 古川 央樹
主な内容	1. 初回報(当院にて発生) 転帰：回復(2018/10/17) 事象名：RSV感染 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 (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 4

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：軽快 (2018/12/12) 事象名：右腎盂腎炎 (初回報は有熱性感染症にて報告) 因果関係：不明
審議結果	継続の承認

### 重篤な有害事象報告 5

課題名	【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
研究責任者	泌尿器科学講座 教授 河内 明宏
主な内容	1.一時/最終報 (他院にて発生) 転帰：軽快 (2018/11/8) 事象名：副腎不全 因果関係：否定できない
審議結果	継続の承認

## 報告事項

### 2.終了報告について

課題名	別紙参照 (資料 2)
-----	-------------

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3）
申請者	同上
審査結果	同上
備考	同上

### 4.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料4）
申請者	同上
備考	同上

### その他事項

1.産婦人科不適合事案に関する厚生労働省相談結果報告（資料5）

### 2.次回倫理審査委員会

（定期開催）平成31年2月19日（火）15:00～

マルチメディアセンター 会議室Dにて

## 資料3

	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	2018.12 (1回目)	新規	30-155	Ⅲ期非小細胞肺癌に対する放射線化学療法後デュルバルマブ投与時の線量計算を用いた肺臓炎に対する安全域設定と有効性の検討	呼吸器内科	医員(病院助教)	内田 泰樹	2018.12.20	
2	2018.12 (2回目)	新規	30-158	当院における腫瘍減量術を行った子宮体癌IVB期に対する検討	女性診療科	助教	高橋 顕雅	2019.1.7	
3	2018.12 (2回目)	新規	30-159	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第Ⅱ相臨床試験	消化器内科	助教	園田 文乃	2019.1.7	
4	2018.12 (2回目)	新規	30-161	肺活量が全弓部置換術施行後の成績に与える影響	外科学講座(心臓血管外科)	准教授	鈴木 友彰	2019.1.7	
5	2018.12 (2回目)	新規	30-162	日本人股(大腿骨寛骨臼インピンジメント (FAI) 患者と正常股)の $\beta$ -angle検討	整形外科学講座	助教	三村 朋大	2019.1.7	
6	2018.12 (2回目)	新規	30-163	外傷性腓損傷の診断方法、治療方針、予後に関する全国調査	救急・集中治療部	助教	北村 直美	2019.1.7	
7	2018.12 (2回目)	新規	30-164	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価	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	2019.1.7	
8	2018.12 (2回目)	変更	27-233	肝疾患データベースの構築	内科学講座(消化器内科)	助教	大崎 理英	2019.1.8	
9	2018.12 (2回目)	変更	29-041	大腸癌における上皮間葉置換の臨床的意義	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2019.1.8	
10	2018.12 (2回目)	変更	29-136	クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討	内科学講座(消化器内科)	教授	安藤 朗	2019.1.8	
11	2018.12 (2回目)	変更	29-272	予後因子としての大腸癌先進部の癌細胞におけるFAP発現の検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2019.1.8	
12	2018.12 (2回目)	新規	30-160	動脈硬化の病態解明における動脈周囲脂肪と皮下脂肪での遺伝子発現の解析	生化学・分子生物学講座(分子病態生化学部門)	教授	扇田 久和	2019.1.10	