

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2019年3月26日(火) 15:00～16:18
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)
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 : 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)
倉田 真由美(臨床研究開発センター・講師、倫理審査室・室長)
前川 由美(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、平田委員が、(2)に規定する委員として藤田委員、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31年2月19日開催分）について

倉田倫理審査室長（以下、「倉田室長」）より、平成31年2月27日各委員へメール送信し承認されたことが報告された。

審議事項

1. ヒアリング有について

以下の新規申請について審議を行った。

新規1

課題名	【30-137】健常者および糖尿病患者における魚食介入による動脈硬化関連マーカーに対する影響
区分等	侵襲を伴わず、介入を伴う研究（単施設）
研究責任者	内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科）講師（学内） 森野 勝太郎（申請者：近藤 慶子）
審議結果	修正後承認
判定理由	<ul style="list-style-type: none">・ 研究計画書および説明同意文書 新たな項目を測定する際には、倫理審査委員会に変更申請およびCOI委員会に再申請を行う旨、記載すること。・ 研究計画書④および説明同意文書 15. 二次利用に関する記載について整合性をとること。・ 研究計画書および説明同意文書 再同意を取得できなかった対象者および連絡が取れなかった対象者の試料・情報の取扱いについて記載すること。・ 説明同意文書 患者用とボランティア用を分けて作成すること。なお、作成の際には該当する試料の記載について留意すること（「血液のみ」の対象者と「血液および尿」の対象者が存在するため）。・ 謝罪文 試料について「尿」の記載が漏れているため、該当の謝罪文に追記すること。・ 謝罪文 P1 下から 3 行目 19-21 用については「本研究の継続に」を「今回の研究

	<p>に」に修正すること。</p> <p>20-43 用については「本研究を継続させていただければ」を「今回の研究に用いらさせていただければ」に修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究計画書、説明同意文書、謝罪文 19-21 および 20-43 の課題名の記載に齟齬が見られるため、正しい課題名に統一すること。 • 研究計画書⑧および説明同意文書 14. 対応表の保管場所について 1 箇所とすること。 • 説明同意文書 4.2) 「直接あなたにご参加頂く必要はありません。」について、「参加」との用語は意味が伝わりにくいため、「あなたに更なる負担が生じることはありません。」等、誤解が生じないように記載に修正すること。 • 審査申請書 15.、研究計画書⑩、説明同意文書 16.1) 資金源の記載に齟齬があるため、確認の上、正しい内容で統一すること。
--	---

2. 重篤な有害事象の報告について

以下の重篤な有害事象の報告について審議を行った。

重篤な有害事象報告 1

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（2018/11/12） 事象名：肝胆炎 因果関係：なし
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

課題名	【28-215】はり又はきゅう用器具を用いた経穴刺激による骨盤位矯正
研究責任者	看護部 6A 助産師 三浦 みなみ
主な内容	1.初回報（当院にて発生）

	転帰：回復（2019/2/7） 事象名：加重型妊娠高血圧腎症 因果関係：否定できる ※2019/3 終了報告提出済
審議結果	承認

重篤な有害事象報告 3

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	消化器外科 助教 飯田 洋也
主な内容	1.初回報（当院にて発生） 転帰：回復（2019/2/20） 事象名：手術部位感染 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 4

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.初回報（他院にて発生） 転帰：未回復（2019/3/4） 事象名：間質性腎炎 因果関係：否定できない
審議結果	継続の承認

3. ヒアリング無について

以下の変更申請について審議を行った。

変更 1

課題名	【26-213-4】「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究」 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-
研究責任者	内科学講座（腎臓内科）講師（学内） 久米 眞司（申請者：同）
主な内容	多施設共同研究（分担） 【変更点】

	<ul style="list-style-type: none"> ・本学研究責任者の変更 ・本学研究分担者の変更（研究分担者無しに） ・検査項目の追加 ・事務局業務の移管 ・研究者についての変更（所属機関名の変更、異動による） ・統計解析責任者の変更 ・検査機関の追加 ・情報公開文書の追加（検査項目追加による）
審議結果	承認
判定理由	—

変更 2

課題名	【27-144】 触法少年の精神医学的健康に関わる実態調査
研究責任者	精神科 助教 眞田 陸（申請者：稲垣 貴彦）
主な内容	【変更点】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者の変更 ・分担研究者の変更 ・研究者の所属の変更 ・研究資金の変更
審議結果	承認
判定理由	—

変更 3

課題名	【29-163】 未熟児網膜症に対する硝子体内注射後の眼圧に関する検討
研究責任者	眼科 助教 柿木 雅志（申請者：小幡 峻平）
主な内容	【変更点】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者、分担研究者の変更
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	【26-229】 肺腫瘍術前胸膜癒着予測能に関する逐次近似再構成法応用超低線量 4 次元胸部 320 列 CT と経胸壁超音波検査の比較に関する研究
-----	--

研究責任者	放射線科 助教 永谷 幸裕 (申請者: 同)
主な内容	逸脱内容: 1. 研究期間延長の失念 ※逸脱症例に対する同意取得状況: データ収集は終了しており逸脱期間においての同意の取得はなし ※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	【27-148】日本版 DASH 食を用いた摂食試験による生体指標の変化の検討; パイロット研究
研究責任者	社会医学講座(公衆衛生学部門) 客員助教 宮川 尚子(申請者: 同)
主な内容	逸脱内容: 1. 研究責任者変更の失念 ※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 3

課題名	【28-182】電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
研究責任者	糖尿病内分泌内科 教授 前川 聡(申請者: 宮澤 伊都子)
主な内容	逸脱内容: 1. 主たる研究機関にて変更された研究計画書に対し、当学での変更申請失念 ※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	【29-006】兵庫県香美町におけるフレイル・要介護予防のための疫学的研究
-----	---------------------------------------

研究責任者	臨床看護学講座（老年） 准教授 荻田 美穂子（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1. 主たる研究機関にて変更された研究計画書に対し、当学での変更申請失念 ※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. 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

4. 迅速審査結果について

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. 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4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	2018.12 (2回目)	新規	30-165	脳神経外科手術標本の長期保管および研究利用に関するシステムの構築	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019.2.19	--
2	2019.2 (1回目)	変更	6月21日	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	内科学講座(腎臓内科)	准教授	荒木 信一	2019.2.19	--
3	2019.2 (1回目)	変更	26-233	Cortical bone trajectory(CBT)法による腰椎手術成績の調査	整形外科科学講座	准教授	森 幹士	2019.2.19	--
4	2019.2 (1回目)	変更	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	滋賀医科大学	客員教授	栗山 健一	2019.2.19	○(多施設分担、法に移行)
5	2019.2 (1回目)	変更	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	2019.2.19	--
6	2019.2 (1回目)	新規	30-135	国民健康・栄養調査データを用いた過去20年間の生活習慣等の推移	社会医学講座(公衆衛生学部門)	教授	三浦 克之	2019.2.19	--
7	2019.2 (1回目)	変更	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	2019.2.19	--
8	2019.2 (1回目)	新規	30-168	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査	整形外科科学講座	准教授	森 幹士	2019.2.19	--
9	2019.2 (1回目)	新規	30-170	低管電圧CT during hepatic arteriography、CT during arterial portographyによる肝細胞癌の検出能に関する検討	放射線医学講座	准教授	新田 哲久	2019.2.19	--
10	2019.2 (1回目)	新規	30-173	当院における骨盤臓器脱治療の評価	泌尿器科	助教	水流 輝彦	2019.2.19	--
11	2019.2 (1回目)	新規	30-174	薬害筋短縮症者の二次障害実態調査	社会医学講座(衛生学部門)	助教	辻村 裕次	2019.2.19	--
12	2019.2 (1回目)	新規	30-175	脳卒中の医療体制の整備のための研究J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019.2.19	--
13	2019.2 (1回目)	新規	30-176	急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1, Drip & Ship法に関する調査研究)(Part 2, MTに関する調査研究)	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019.2.19	--
14	2019.2 (1回目)	新規	30-177	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	眼科学講座	准教授	西信 良嗣	2019.2.19	--

2019年3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	2019.2 (1回目)	新規	30-178	破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査	脳神経外科学講座 教授	野崎 和彦	2019.2.19	--	
16	2019.2 (1回目)	新規	30-180	敗血症性DICにおいてr h T Mを安全に投与する指標に関する研究	救急・集中治療部 助教	加藤 隆之	2019.2.19	--	
17	2019.2 (1回目)	新規	30-182	網膜中心静脈閉塞 (CRVO) の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究	眼科学講座 准教授	西信 良嗣	2019.2.19	--	
18	2019.2 (1回目)	新規	30-183	EDTA依存性偽性血小板減少症に対するカナマイシンを用いた対処方法の検討	検査部 臨床検査技師	中西 良太	2019.2.19	--	
19	2019.2 (2回目)	変更	29-007	乳がん患者のプロアクティブ・コーピングと心的外傷後成長が精神的健康に及ぼす影響	臨床看護学講座 (精神) 講師 (学内)	藤本 智美	2019.2.28	--	
20	2019.2 (2回目)	変更	29-059	前立腺がんの悪性度や浸潤・転移を制御する遺伝子の解析	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	2019.2.28	--	
21	2019.2 (2回目)	新規	30-185	急性A型解離における偽腔の菲薄化の定量測定と遠隔期の残存解離拡大の関連	外科学講座 (心臓血管外科) 准教授	鈴木 友彰	2019.2.28	--	
22	2019.2 (2回目)	新規	30-186	転移性前立腺癌に対する治療方法および治療効果に関する検討	泌尿器科学講座 准教授	成田 充弘	2019.2.28	--	
23	2019.2 (2回目)	新規	30-187	冠動脈バイパス術における術中蛍光イメージング (intraoperative fluorescence imaging) の新たな評価基準	心臓血管外科 助教	榎本 匡秀	2019.2.28	--	
24	2019.3 (1回目)	変更	27-117	膀胱癌の再発進展に関連する免疫抑制性細胞の病理学的検討	泌尿器科 講師	影山 進	2019.3.12		
25	2019.3 (1回目)	変更	27-141	当院における緩和ケア介入依頼の動向に関する解析	臨床腫瘍学講座 教授	醍醐 弥太郎	2019.3.12		
26	2019.3 (1回目)	変更	27-186	ピフィズ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	小児科学講座 助教	古川 央樹	2019.3.12		
27	2019.3 (1回目)	変更	27-210	認知症診断マーカーとしての血液・脳脊髄液中の分泌タンパク解析	神経難病研究センター-基礎研究 教授	西村 正樹	2019.3.12		
28	2019.3 (1回目)	変更	29-035	心不全患者のエネルギー代謝に関する研究	基礎看護学講座 (生化・栄養) 教授	佐々木 雅也	2019.3.12		
29	2019.3 (1回目)	変更	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	2019.3.12		
30	2019.3 (1回目)	変更	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	2019.3.12		

2019年3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	2019.3 (1回目)	新規	30-156	抗血栓薬服用患者におけるcnm陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 (Risk Assessment of cnM-positivE S. mutans in StroKе Survivors ; RAMESSSES研究)	内科学講座 (脳神経内科)	特任助教	北村 彰浩	2019.3.12	
32	2019.3 (1回目)	新規	30-189	右室アプローチ拡大サンドイッチ法を用いた心室中隔穿孔治療の長期成績	外科学講座 (心臓血管外科)	教授	鈴木 友彰	2019.3.12	
33	2019.3 (1回目)	新規	30-193	ヒト心筋におけるTMEM168分子の発現と心室性不整脈との関連	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	2019.3.12	
34	2019.3 (1回目)	新規	30-190	精巣内精子を用いた顕微授精が胚の発育および臨床転帰に及ぼす影響の検討	母子診療科	技術職員	岸田 和美	2019.3.15	