

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2019年6月13日(木) 15:00~16:25
場所 : マルチメディアセンター会議室 黄
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)

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

須永 知彦(滋賀大学経済学部・講師)

坂井 めぐみ(立命館大学衣笠総合研究機構 専門研究員)

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

中野 由紀子(一般市民)

深川 明子(一般市民)

欠席者 : 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)

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)

陪席者 : 小笠原 一誠(滋賀医科大学・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)

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)

森 広美(臨床研究開発センター)

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、伊藤委員長、南副委員

長が、(2)に規定する委員として須永委員、坂井委員が、(3)に規定する委員として中野委員、深川委員が、(4)に規定する委員として南副委員長、須永委員、中野委員、深川委員、坂井委員が、(5)に規定する女性委員として坂井委員、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6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.

1. 前々回逐語録の確認(2019年4月23日開催分)について

倫理審査室長より2019年5月13日に固定し、各委員へメール送信済みであることが報告された。

2. 前回逐語録の確認(2019年5月9日開催分)について

倫理審査室長より、2019年5月22日に固定し、各委員へメール送信済みであることが報告された。

審議事項 1.ヒアリング有について

新規申請 1.

課題名	【R2019-120】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
研究責任者	前立腺癌小線源治療学講座(寄附講座)特任教授 岡本 圭生(申請者:奥山 佳ほり)
審議結果	修正後承認
判定理由	<ul style="list-style-type: none">・審査申請書「モニタリング」、研究計画書②⑤ モニタリングの実施について確認の上、実施の場合はその詳細(いつ、誰が、どこで、どのような項目について行うのか等)を記載する、あるいはモニタリング手順書を作成し提出すること。・研究計画書⑦ オプトアウト文書についてはHP掲載だけでなく、院内の、患者さんの目に触れやすい場所にも掲示する旨、追記すること。・研究計画書⑧ 匿名化について確認の上、適切に修正すること。

新規申請 2.

課題名	【R2019-110】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニングリーン投与による手術ナビゲーションの検討
研究責任者	消化器外科 講師 飯田 洋也（申請者：同）
審議結果	修正後承認
判定理由	<p>・審査申請書「研究の分類」 術前のアンギオは「軽微を超える侵襲あり」と考えられるため、研究計画全体について再検討すること。</p> <p>・研究計画書、説明文書</p> <p>1) 研究目的である「術前 ICG アンギオの効果の検討」については、エビデンスができた次の段階での実施に該当する。（「術中ナビゲーション効果」、「術中シミュレーション効果」も同様） 本研究においては、術前 ICG による切除ラインの明瞭さや視認しやすさの検討を行うことを目的とするのが妥当と考える。 目的を再考した上で、研究計画書および説明文書全体の見直しを行うこと。</p> <p>2) 現行の研究計画書からは撮像によって切除範囲が変わると読み込めるため、このようなニュアンスの記載は削除し、治療はあくまで通常どおりであることを明記すること。</p> <p>・研究計画書④、研究計画書⑤ 効果判定を行う者として④では「術者」となっており、⑤では「研究責任者」となっている。表記を統一すること。ただし、効果判定については複数の評価者を置くことが望ましいため、検討の上、適切な記載とすること。</p> <p>・研究計画書⑨、説明文書 7.2) 本研究に参加することによって、対象者に血管造影の穿刺に伴う血種の危険性があるのであれば、研究計画書の「本研究においてこれらの負担とリスクが通常を上回ることはない」 説明文書の「通常行う血管造影検査の危険性と変わりません。」との文言を削除すること。 また、説明文書には研究計画書に記載されている、大腿動</p>

	<p>脈穿刺に伴う痛み及び検査後の安静時間に苦痛が生じる ことについても記載すること。</p> <p>・研究計画書⑩、説明文書 10. 本研究について、「軽微を越える侵襲あり」と判断し、臨床研究保険に加入する場合は、このことについて記載すること。</p> <p>・説明文書 1.2) 同意の撤回については、「同意撤回書」の提出により受け付ける旨、記載すること。</p> <p>・説明文書 4. 以下について記載を加えること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 術前の塞栓でスポンゼルを使って阻血させること及び当該塞栓で出血予防の効果もあるかもしれないこと。 2) スポンゼル及び ICG の使い方。 3) スポンゼル、ICG 及び術前のアンギオ塞栓術の保険適用に関すること。 4) 術前のアンギオ塞栓術が本研究のために実施されるのではなく、それなりの理由があること。
--	--

審議事項 2.ヒアリング無について

変更申請 1

課題名	【R2017-235】 Cone contrast test を用いた先天色覚異常者の検討
申請者	眼科 講師 柿木 雅志 (申請者：同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者の変更 ・研究期間の延長 ・予定症例数の追加
審議結果	承認
判定理由	---

審議事項 3.不適合報告について

不適合報告 1

課題名	【R2018-006】 肝切除後の腹壁癒痕ヘルニアに対する危険因子の検討
申請者	消化器外科 講師 飯田 洋也 (申請者：同)
主な内容	症例数超過 (観察研究・侵襲無し)

	※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。ただし教育の再受講を勧める。

不適合報告 2

課題名	【R2016-176】糖尿病網膜症の重症化および足病変の多施設前向き大規模コホート研究
申請者	内科学講座（腎臓内科） 准教授 荒木 信一（申請者：同）
主な内容	研究計画書のバージョンアップに伴う変更申請の失念 (観察研究・侵襲無し) ※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。

報告事項 2.

1. 終了報告について

課題名	別紙参照（資料 4）
申請者	同上

2. 実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料 5）
申請者	同上

3. 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

4. 通常審査後承認結果について

課題名	別紙参照（資料 7）
申請者	同上
審査結果	同上

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 2019年7月11日(木) 15:00～

マルチメディアセンター 会議室 黄にて

2019年6月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧
(2019年5月8日～2019年6月10日承認分)

資料6

	審査月日	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	2019/05/08	変更申請	R2016-182	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	内科学講座（糖尿	教授	前川 聡	2019/05/09	
2	2019/05/08	新規申請	R2019-018	虚血性脳卒中における予後予測因子の検討	脳神経内科	特任助教	小川 暢弘	2019/05/09	
3	2019/05/08	新規申請	R2019-019	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査	脳神経外科学講座	准教授	中澤 拓也	2019/05/09	
4	2019/05/08	新規申請	R2019-025	早期子宮体がんにおける予後規定因子の検討	女性診療科	助教	高橋 顕雅	2019/05/09	
5	2019/05/08	新規申請	R2019-046	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019/05/09	
6	2019/05/08	新規申請	R2019-051	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：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	内科学講座（呼吸	教授	中野 恭幸	2019/05/09	
7	2019/05/13	新規申請	R2019-014	小児排尿障害（夜尿症、昼間尿失禁）の治療に関する臨床的検討	泌尿器科	講師	上仁 数義	2019/05/13	
8	2019/05/13	新規申請	R2019-016	減量外科治療における効果不良因子の前方視的調査研究-多施設共同調査研究	外科学講座（消化	講師（学内）	山口 剛	2019/05/13	
9	2019/05/16	新規申請	R2019-006	若年女性悪性腫瘍患者および免疫疾患患者に対する卵巣組織凍結の成績の後方視的検討	女性診療科	助教	郭 翔志	2019/05/16	
10	2019/05/22	変更申請	C2016-016	精神疾患患者に対するヨーガ療法の効果検討に関する研究	腫瘍センター	特任講師	森田 幸代	2019/05/22	
11	2019/05/22	新規申請	R2019-059	腹部領域疾患に対する超高精細CTの有用性の検討	外科学講座（消化	教授	谷 眞至	2019/05/22	
12	2019/05/23	変更申請	R2017-199	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	精神科	講師	松尾 雅博	2019/05/23	
13	2019/05/23	新規申請	R2019-060	電気けいれん療法(ECT)に関する多施設共同による後方視的観察研究	精神科	講師	吉村 篤	2019/05/23	
14	2019/05/23	新規申請	R2019-107	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	糖尿病内分泌内科	講師（学内）	森野 勝太郎	2019/05/23	
15	2019/05/24	新規申請	R2019-039	身体障害者の二次障害予防 一肢体に障害のある人たちの支援一	社会医学講座（衛	助教	辻村 裕次	2019/05/24	
16	2019/05/24	新規申請	G2019-105	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究	内科学講座（脳神	教授	漆谷 真	2019/05/24	
17	2019/05/29	新規申請	R2019-017	多胎児妊婦における安静時エネルギー消費量の検討	栄養治療部	主任管理栄養士	栗原 美香	2019/05/29	
18	2019/05/29	新規申請	R2019-058	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	糖尿病内分泌内科	講師	卯木 智	2019/05/29	
19	2019/05/29	新規申請	R2019-074	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	脳神経外科	講師	辻 篤司	2019/05/29	
20	2019/05/29	新規申請	R2019-090	看護師と歯科医療従事者の口腔内評価の比較	歯科口腔外科	助教	町田 好聡	2019/05/29	
21	2019/05/29	新規申請	R2019-102	ヒト剖検試料を用いた認知症の治療薬開発のための基礎研究	神経難病研究セン	教授	遠山 育夫	2019/05/29	
22	2019/05/30	変更申請	R2016-079	ラテックス凝集法を用いたトロンビン・アンチトロンビン複合体測定系の評価に関する研究	救急集中治療医学	教授	江口 豊	2019/05/30	
23	2019/05/30	変更申請	R2018-007	低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究	泌尿器科	講師	影山 進	2019/05/30	

2019年6月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

(2019年5月8日～2019年6月10日承認分)

	審査月日	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
24	2019/05/30	変更申請	R2018-126	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	2019/05/30	
25	2019/06/04	変更申請	R2011-125	大規模コホート研究の既存データ統合とそれをを用いた循環器疾患危険因子の評価分析	社会医学講座 (公)	教授	三浦 克之	2019/06/04	
26	2019/06/04	変更申請	R2016-030	新しい敗血症診断システムの開発のための探索的研究	総合外科学講座	講師	北村 直美	2019/06/04	
27	2019/06/04	変更申請	R2016-062	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)	教授	前川 聡	2019/06/04	
28	2019/06/04	変更申請	R2017-077	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	助教	澤田 智子	2019/06/04	
29	2019/06/04	変更申請	R2018-172	弓部大動脈置換術における下半身循環停止時の順行性選択的脳灌流による脊髄灌流	外科学講座 (心臓)	教授	鈴木 友彰	2019/06/04	
30	2019/06/05	新規申請	R2019-012	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019/06/05	
31	2019/06/05	新規申請	R2019-112	卵円孔形態の解剖学的特徴についての検討	社会医学講座 (法)	教授	一杉 正仁	2019/06/05	
32	2019/06/07	変更申請	R2014-186	滋賀県内の交通事故予防対策推進調査結果の学術利用について	社会医学講座 (法)	教授	一杉 正仁	2019/06/07	
33	2019/06/07	変更申請	R2015-227	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバセプトの多施設共同による長期観察研究	整形外科科学講座	助教	奥村 法昭	2019/06/07	
34	2019/06/07	変更申請	R2017-128	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	外科学講座 (消化)	教授	谷 眞至	2019/06/07	
35	2019/06/07	変更申請	R2019-004	東アジア肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としてのABCDスコアとIMSスコアの比較	外科学講座 (消化)	講師 (学内)	山口 剛	2019/06/07	
36	2019/06/07	新規申請	R2019-073	くも膜下出血急性期のStress indexの検討	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019/06/07	
37	2019/06/07	新規申請	R2019-109	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討ーリスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立ー	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2019/06/07	

2019年6月倫理審査委員会：承認一覧

資料7

	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	2019.3	通常審査	R2019-107(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	糖尿病内分泌内科	講師(学内)	森野 勝太郎	2019/5/23	2019/3/26の倫理審査委員会において修正後承認と決議されたもの。