

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2019年8月5日(月) 15:00~15:23  
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)  
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)

### 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

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

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)  
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)  
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)  
陪席者 : 前川 由美(倫理審査室)  
矢野 郁(倫理審査室)  
長野 郁子(倫理審査室)  
樋野村 亜希子(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、伊藤委員長、南副委員長、小原 有弘が、(2)に規定する委員として倉田委員が、(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、小原委員、中野委員、深川委員が、(5)に規定する女性委員として中野委員、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. 前回逐語録の確認（2019年6月13日開催分）について

倫理審査室長より2019年6月26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。（7月は休会）

#### 審議事項 1. 重篤な有害事象報告について

##### 重篤な有害事象報告 1

課題名	【C2017-046】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 講師 飯田 洋也
主な内容	1. 初回報 転帰：未回復（2019/6/20） 事象名：再発癌の悪化 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認 （附記）第二報を提出すること。

##### 重篤な有害事象報告 2

課題名	【C2018-058】浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験 Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy -MAPLE-PD trial-
研究責任者	外科学講座（消化器外科）教授 谷 眞至
主な内容	1. 最終報（他院発生） 転帰：死亡（2019/4/30） 事象名：腹腔内出血 因果関係：否定できない
審議結果	継続の承認

#### 審議事項 2. ヒアリング無について

##### 変更 1

課題名	【R2015-148】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）教授 三浦 克之
審議結果	承認
判定理由	---

#### 変更 2

課題名	【R2016-200】 職域における有効な保健事業計画に資する探索的データ分析
研究責任者	臨床看護学講座（成人）教授 宮松 直美
審議結果	承認
判定理由	---

#### 変更 3

課題名	【C2017-025】 高齢者におけるバランスパッドを用いた立位足底知覚トレーニング中の脳活動と立位バランス機能改善との関連性-近赤外分光装置を用いての若年者との比較検討 -
研究責任者	精神医学講座 教授 尾関 祐二
審議結果	承認
判定理由	---

#### 変更 4

課題名	【R2018-187】 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
研究責任者	外科学講座（心臓血管外科）教授 鈴木 友彰
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	【R2017-014】 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
研究責任者	内科学講座（腎臓内科）准教授 荒木 信一
主な内容	症例数の超過（観察研究・侵襲無し） 登録期間の超過 ※変更申請予定

審議結果	停止
判定理由	(附記) ・教育の再受講を勧める。 ・変更申請を行うこと(変更申請が承認されるまで本研究は停止)。

#### 不適合報告 2

課題名	【R2010-061】日本における糖尿病治療実態を解明するためのデータベース構築
研究責任者	内科学講座(糖尿病内分泌内科)教授 前川 聡
主な内容	研究分担者の変更申請失念 ※変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	(附記) ・変更申請を行うこと(変更申請が承認されるまで本研究は停止)。

#### 報告事項 1.

##### 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. 迅速審査結果について

課題名	別紙参照(資料5)
申請者	同上
審査結果	同上

##### 3. 通常審査後承認結果について

課題名	別紙参照(資料6)
申請者	同上
審査結果	同上

##### 4. 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

#### 5.中央倫理審査委員会結果

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8）
申請者	同上

#### 6.手順書の改訂および内規の制定について

- ・「人を対象とする医学系研究に関する研究者、研究責任者及び学長の責務」
- ・「教育・研修に関する標準業務手順書」
- ・「国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会医学・看護学専門小委員会内規（制定案）」

#### 7. CRB2018-009（27-199）の不適合報告について

##### その他事項

##### 1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）2019年9月12日（木）15:00～

リップルテラス会議室2にて

2019年8月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧  
(2019年6月11日～2019年7月31日承認分)

資料5

No.	審査月日	区分	整理番号	課題名	研究責任者			承認日	備考
					(所属・職名・氏名)				
1	2019/06/07	変更申請	R2018-025	学校検尿における至適尿検査項目の検討(中学生版)	小児科	助教	坂井 智行	2019/06/07	6月委員会報告漏れ
2	2019/06/11	変更申請	R2015-127	オートブシーイメージングの有用性についての検証	社会医学講座 (法医学部門)	教授	一杉 正仁	2019/06/11	
3	2019/06/11	新規申請	R2019-096	未熟児網膜症治療前後の血清VEGF濃度に関する検討	眼科	講師	柿木 雅志	2019/06/11	
4	2019/06/11	新規申請	R2019-108	肝切除術前、人参養榮湯が反応時間に及ぼす効果	消化器外科	講師	飯田 洋也	2019/06/11	
5	2019/06/11	新規申請	R2019-113	法医学剖検例における脳脊髄病変の病理組織学的検索	社会医学講座 (法医学部門)	教授	一杉 正仁	2019/06/11	
6	2019/06/11	新規申請	R2019-114	低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2019/06/11	
7	2019/06/11	新規申請	R2019-119	全弓部大動脈置換術後の長期成績	心臓血管外科	助教	高島 範之	2019/06/11	
8	2019/06/12	変更申請	R2014-086	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	2019/06/12	
9	2019/06/12	変更申請	C2016-144	高血圧者への紹介状発行による受診勧奨効果：職域クラスターランダム化比較試験	臨床看護学講座 (成人)	教授	宮松 直美	2019/06/12	
10	2019/06/12	変更申請	R2017-151	滋賀県周産期死亡調査	総合周産期母子医療センター	特任講師	越田 繁樹	2019/06/12	
11	2019/06/12	変更申請	C2017-201	乳がん検診受診率および受療行動の向上に資する介入方法の検討：クラスターランダム化比較試験	臨床看護学講座 (成人)	教授	宮松 直美	2019/06/12	
12	2019/06/12	変更申請	R2018-161	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)	教授	鈴木 友彰	2019/06/12	
13	2019/06/12	変更申請	R2018-192	人工膝関節置換術患者の限局部位における関節腫脹の定量化に関する試み	リハビリテーション部	理学療法士	澤野 翔一郎	2019/06/12	
14	2019/06/12	新規申請	R2019-116	肥満外科治療における長期減量効果と肥満関連疾患改善効果に対する調査研究	外科学講座(消化器外科)	講師(学内)	山口 剛	2019/06/12	
15	2019/06/12	新規申請	R2019-130	当院における乳癌発見契機と進行度、治療法、予後との関係についての研究	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2019/06/12	
16	2019/06/12	新規申請	R2019-131	内視鏡手術用支援機器(ロボット支援手術)を用いた腹腔鏡下直腸切除・切断術の短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性の検討	外科学講座(消化器外科)	教授	谷 眞至	2019/06/12	
17	2019/06/13	変更申請	R2014-099	法医学剖検例における前立腺潜在癌発生頻度及び経年変化の調査	社会医学講座 (法医学部門)	教授	一杉 正仁	2019/06/13	
18	2019/06/13	変更申請	R2017-235	Cone contrast testを用いた先天性覚異常者の検討	眼科	講師	柿木 雅志	2019/06/13	
19	2019/06/13	新規申請	R2019-122	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究	小児科学講座	准教授	多賀 崇	2019/06/13	
20	2019/06/13	新規申請	R2019-128	重症急性膵診療の医療費上昇における予後因子とWalled-off necrosis(WON)	消化器内科	講師	稲富 理	2019/06/13	
21	2019/06/14	新規申請	R2019-106	茶業農家の作業負担と身体症状の調査研究	社会医学講座 (衛生学部門)	助教	辻村 裕次	2019/06/14	

## 2019年8月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

(2019年6月11日～2019年7月31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
22	2019/06/14	新規申請	R2019-121	受動湾曲付きシングルバルーン小腸内視鏡を用いたクローン病小腸狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術について	内科学講座(消化器内科)	教授 安藤 朗	2019/06/14	
23	2019/06/17	新規申請	R2019-111	産褥早期の乳頭痛と乳頭虚血に関する研究～乳汁分泌量に着目して～	臨床看護学講座(母性・助産)	教授 立岡 弓子	2019/06/17	
24	2019/06/17	新規申請	R2019-115	膵管Guidewire法を用いた胆管深部挿管におけるパピロトミーナイフMagic Tomeの有用性	消化器内科	講師 稲富 理	2019/06/17	
25	2019/06/19	変更申請	R2013-173	脊柱靱帯における変性肥厚のメカニズムと進行抑制への試み	整形外科	講師 彌山 峰史	2019/06/19	
26	2019/06/20	新規申請	R2019-126	スモンに関する調査研究	内科学講座(脳神経内科)	助教 山川 勇	2019/06/20	
27	2019/06/24	新規申請	R2019-123	切除不能進行膵癌患者におけるnab-PTX+Gem療法(GnP療法)による好中球減少リスク因子の解析	薬剤部	教授 寺田 智祐	2019/06/24	
28	2019/06/25	変更申請	R2017-111	質問票調査と在宅検査機器を用いた不眠とうつ病の疫学的研究	睡眠行動医学講座(寄附講座)	特任教授 角谷 寛	2019/06/25	
29	2019/06/25	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(心臓血管外科)	教授 鈴木 友彰	2019/06/25	
30	2019/06/25	変更申請	R2018-185	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)	教授 鈴木 友彰	2019/06/25	
31	2019/06/25	変更申請	R2018-189	右室アプローチ拡大サント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	2019/06/25	
32	2019/06/26	変更申請	R2015-126	外傷例における損傷部位の重症度と損傷発生メカニズムの解析	社会医学講座(法医学部門)	教授 一杉 正仁	2019/06/26	
33	2019/06/26	新規申請	R2019-104	化膿性汗腺炎患者のQoL(生活の質)の調査	皮膚科	助教 速水 拓真	2019/06/26	
34	2019/06/26	新規申請	R2019-133	滋賀県における鼠径部ヘルニア診療に関する検討	外科学講座(消化器外科)	教授 谷 眞至	2019/06/26	
35	2019/06/26	新規申請	R2019-137	本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査	外科学講座(消化器外科)	教授 谷 眞至	2019/06/26	
36	2019/07/01	新規申請	R2019-129	顔面神経麻痺検出ITアプリケーション開発のための顔データ収集と解析に関する研究	脳神経外科学講座	教授 野崎 和彦	2019/07/01	
37	2019/07/01	新規申請	R2019-141	思春期以降に尿道形成術を施行した症例の臨床的検討	泌尿器科	講師 上仁 数義	2019/07/01	
38	2019/07/02	新規申請	R2019-118	脊柱靱帯骨化における骨化抑制に向けた試み -臨床病態および組織細胞学的解析	整形外科	講師 彌山 峰史	2019/07/02	
39	2019/07/03	新規申請	R2019-139	腎盂尿管癌の診断精度に関する観察研究	泌尿器科	講師 影山 進	2019/07/03	
40	2019/07/08	新規申請	R2019-138	胃液内カンジダと、肝切除術後感染性合併症との関連性の検討	消化器外科	講師 飯田 洋也	2019/07/08	
41	2019/07/10	変更申請	R2014-010	法医解剖で得られたデータに基づく疫学的研究ならびに残余試料を用いた医学研究の実施について	社会医学講座(法医学部門)	教授 一杉 正仁	2019/07/10	
42	2019/07/10	変更申請	G2017-231	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	小児科学講座	教授 丸尾 良浩	2019/07/10	
43	2019/07/11	新規申請	R2019-144	透析患者における両側内胸動脈を用いた冠動脈バイパス術	外科学講座(心臓血管外科)	教授 鈴木 友彰	2019/07/11	

## 2019年8月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

(2019年6月11日～2019年7月31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
44	2019/07/11	新規申請	R2019-160	悪性胆管狭窄に対する内視鏡的胆管ドレナージにおけるステントの 開存期間の検討	消化器内科	助教	藤本 剛英	2019/07/11	
45	2019/07/12	新規申請	R2019-135	子どもの精神病リスク早期スクリーニング・システム運用検証とリ スク介入戦略の構築	精神科	講師	松尾 雅博	2019/07/12	
46	2019/07/12	新規申請	R2019-143	食道癌の周術期因子と予後との関連性の検証	消化器外科	医員（病院助 教）	竹林 克士	2019/07/12	
47	2019/07/12	新規申請	R2019-156	睡眠障害に起因する社会機能/QOL障害の実態調査	精神科	講師	吉村 篤	2019/07/12	
48	2019/07/16	新規申請	R2019-154	ColorDX® CCT-HD®を用いた緑内障における後天色覚異常の検討	眼科学講座	助教	森 崇正	2019/07/16	
49	2019/07/17	新規申請	R2019-148	心臓突然死における形態学的診断法の確立	社会医学講座 (法医学部門)	教授	一杉 正仁	2019/07/17	
50	2019/07/17	新規申請	R2019-149	鼻腔洗浄液中の細胞外小胞についての研究	耳鼻咽喉科	医員（病院助 教）	清水 志乃	2019/07/17	
51	2019/07/17	新規申請	R2019-159	高純度シリカファイバー担体を用いた3次元培養による尿中尿路上 皮癌細胞の初代培養とその応用	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2019/07/17	
52	2019/07/18	新規申請	R2019-147	薬理遺伝学および薬力学的解析に基づくチオプリン製剤の個別化投 与指針の構築	薬剤部	教授	寺田 智祐	2019/07/18	
53	2019/07/19	変更申請	R2005-021	NIPPON DATA90の15年目の追跡調査による健康寿命およびADL, QOL低下に影響を与える要因の分析とNIPPON DATA80の19年追跡 調査成績の分析	社会医学講座 (公衆衛生学部 門)	教授	三浦 克之	2019/07/19	
54	2019/07/19	変更申請	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	内科学講座（腎 臓内科）	准教授	荒木 信一	2019/07/19	
55	2019/07/19	変更申請	R2017-137	筋萎縮性側索硬化症患者におけるエネルギー出納バランスに関する 研究	基礎看護学講座 (生化・栄養)	教授	佐々木 雅也	2019/07/19	
56	2019/07/19	変更申請	C2018-059	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	臨床腫瘍学講座	教授	醍醐 弥太郎	2019/07/19	
57	2019/07/22	新規申請	R2019-145	当院における間質性膀胱炎に対する膀胱水圧拡張術の治療評価	泌尿器科学講座	助教	吉田 哲也	2019/07/22	
58	2019/07/22	新規申請	R2019-153	酪酸による好酸球性副鼻腔炎の制御	耳鼻咽喉科	講師	神前 英明	2019/07/22	
59	2019/07/23	新規申請	R2019-134	当院における乳癌患者のBRCA遺伝子変異陽性症例の検討	外科学講座（消 化器外科）	教授	谷 眞至	2019/07/23	
60	2019/07/24	変更申請	R2016-059	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神医学講座	教授	尾関 祐二	2019/07/24	
61	2019/07/24	変更申請	R2017-006	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	臨床看護学講座 (老年)	准教授	荻田 美穂子	2019/07/24	
62	2019/07/24	新規申請	R2019-132	多機能分子ナルディライジンに着目した膵癌の病態解明	外科学講座（消 化器外科）	教授	谷 眞至	2019/07/24	
63	2019/07/26	新規申請	R2019-152	鼻副鼻腔炎症における $\omega$ 3脂肪酸代謝物による抑制効果の検討	耳鼻咽喉科	講師	戸嶋 一郎	2019/07/26	
64	2019/07/26	新規申請	R2019-166	兵庫県香美町における咬合力低下および円背の健康関連アウトカム への影響	臨床看護学講座 (老年)	准教授	荻田 美穂子	2019/07/26	

## 2019年8月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

(2019年6月11日～2019年7月31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
65	2019/07/30	新規申請	R2019-157	膵上皮化生などのA型胃炎の組織学的検討	臨床検査医学講座	教授	九嶋 亮治	2019/07/30	
66	2019/07/30	新規申請	R2019-162	BDシュアバスTM液状化検体細胞診法を用いた免疫細胞化学染色における抗原保持能力に関する非介入・前向き研究	検査部	臨床検査技師	山口 大	2019/07/30	
67	2019/07/31	変更申請	R2017-029	転移性腎癌に対する薬剤治療（分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬）の臨床的検討	泌尿器科学講座	助教	吉田 哲也	2019/07/31	

	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	2019/06/13	通常審査	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	前立腺癌小線源治療学講座（寄附講座）	特任教授	岡本 圭生	2019/7/16	2019/6/13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。