

滋賀医科大学倫理委員会議事詳細

日 時 : 2016 年 5 月 24 日 (火) 16:00～21 : 00
場 所 : 管理棟 2 階中会議室
出 席 者 : 小笠原委員長、伊藤教授、三浦教授、室寺教授、平田教授、宮松教授、野崎教授、谷教授、大路教授、横田神戸女学院大学教授、塚田岐阜大学教授、木村氏 (一般市民)
欠 席 者 : 宮本氏 (一般市民)、岡野氏 (一般市民)
陪 席 者 : 久津見臨床研究開発センター長、吉中助教・坪井 (臨床研究開発センター)、前川・長野 (倫理審査室)、富岡総務課長補佐、水上文書法規係長、西主任 (総務課)

なお、委員が申請者の場合は、審査から除いて審査された。

報告事項

1. 前回議事録の確認 (2016 年 4 月 26 日開催分) について

委員長から前回の当委員会に関して、各委員に議事要旨の内容照会を行った結果、修正等の指摘はなかったことが報告された。

(承認 : 16 件 修正後承認 : 11 件 再審査 : 3 件 合計 : 30 件

(重篤な有害事象) 修正後承認 : 1 件 継続の承認 3 件)

2. 修正後承認の修正報告について

委員長から、条件付き承認と判定されていた以下の研究は、申請者から修正報告が提出され、学長が確認し、承認されたことが報告された。

課 題 名	別紙参照 (資料 3)
申 請 者	同上
条 件 付 承 認 日	同上
修正報告日・確認日	同上
主 な 内 容	同上

3. 再生医療等委員会審議結果について

委員長から、再生医療等委員会審議結果について承認されたことが報告された。

課 題 名	別紙参照 (資料 4)
申 請 者	同上

報 告 内 容	同上
修正報告日・確認日	同上

4.終了（中止・中断）報告について

委員長から、以下の試験の終了（中止・中断）について報告された。

課 題 名	別紙参照（資料 5）
申 請 者	同上
終 了 報 告 日	同上
備 考	重篤な有害事象報告はなかった。

審議事項

1. 新規申請について

新規 1

課 題 名	【27-225】 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (TORG1630)
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：千葉大学、横浜市立市民病院）
研 究 責 任 者	臨床腫瘍学講座 教授 醍醐弥太郎（申請者：寺本 晃治）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決済）
備 考	・糖尿病について、主管施設に同意説明文書の改訂を依頼していただく

新規 2

課 題 名	【28-034】 乳頭皮膚へのキダチアロエ成分クリームの安全性に関する予備研究
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	臨床看護学講座 教授 立岡 弓子（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
備 考	・保険会社に確認の上、適切な保険を選定すること ・計画書 P5.12-1-1 の誤記を修正すること

新規 3

課 題 名	【28-018】 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：神奈川県立こども医療センター）
研 究 責 任 者	小児科 講師 多賀 崇（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 4

課 題 名	【28-019】 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行わない研究 共同研究（主管：北海道大学）
研 究 責 任 者	輸血部 講師 南口 仁志（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 5

課 題 名	【28-022】 近畿圏内における新生児リハビリテーションの実態調査
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	リハビリテーション部 理学療法士 飛田 良（申請者：同）
審 議 結 果	保留（継続審議）
備 考	・アンケートについて、施設名、氏名、e-mail の記載が必要か再度検討の上、必要とするならば、これらの記載については任意であることをアンケートに追記すること ・アンケートに量的内容と質的内容が混ざっているため、解析に支障がないか確認の上、必要ならば修正すること ・計画書 P6.23「結果の公表」24「成果の帰属」を修正すること

新規 6

課 題 名	【28-023】 黄斑円孔網膜剥離の術式と予後の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：滋賀医大）
研 究 責 任 者	眼科 講師（学内） 柿木 雅志（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
備 考	・研究計画書 p2.4.1 および p3.10.1 の症例数について修正を行うこと ・研究計画書 p6.24 の成果の帰属を確認の上、修正を行うこと ・覚書 4.について該当するガイドラインの正式名称を記載すること ・症例報告書（EXCEL で可）を提出すること

新規 7

課 題 名	【28-024】 ダニ舌下免疫療法の効果・安全性の評価
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：滋賀医大）
研 究 責 任 者	耳鼻咽喉科 助教 有方 雅彦（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
備 考	・採血量を明記すること（「研究協力のお願い」の「方法」、研究計画書 p5.7） ・研究計画書 P5.表を修正すること ・研究計画書 p8.16.3「人権への配慮」項にスピッツラベルは匿名化されたものを用いると明記すること ・「研究協力のお願い」の「費用（医療費）」について、患者負担（保険適応）部分と研究者負担部分とが明らかとなるように記載すること。」 ・「研究協力のお願い」の「方法」に記載されている観察期間を「1年」から「3~5年」に修正すること ・実施期間について申請書 p5.8(4)と計画書 p6.10.2 の齟齬を修正すること ・サンプルサイズを再検討すること

新規 8

課 題 名	【28-025】 泌尿器疾病患者における摘出検体および体液保存プロジェクト
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	泌尿器科 教授 河内 明宏（申請者：影山 進）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
備 考	・第三者の関わりについて研究計画書と同意説明文書に記載すること ・同意説明文書全般にわたって「臨床研究」という言葉を「プロジェクト」に修正すること ・研究対象者の下限年齢を定め、研究計画書 p5.4.2 に記載すること。また対象年齢が 10 歳以下となるなら、対応するインフォームドアセントの文書を新たに作成すること ・「研究計画書 p5.5.2 およびインフォームドアセント文書「はじめに」の欄に「本人の意向を最も尊重する」旨記載すること。また、同意説明文書 p1「患者さんへ」の欄にも未成年の患者さんについては、「本人の意向を最も尊重する」旨記載すること。

新規 9

課 題 名	【28-033】 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（先進医療 B）
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：聖マリアンナ医科大学）
研 究 責 任 者	皮膚科 特任准教授 中西 健史（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 10

課 題 名	【28-016】 精神疾患患者に対するヨーガ療法の効果に関する予備的研究
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行う研究 単施設
研 究 責 任 者	腫瘍センター 特任講師 森田 幸代（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
備 考	・申請書 p1.5.および計画書 p13.25.の「侵襲」について「軽微な侵襲」に修正すること

	・計画書 18.1 および 18.2 の保険の記載を修正すること（賠償保険を補償保険に） ・同意説明文書に「ヨーガ療法」の具体的な内容を所要時間（説明等を含めた時間とその内訳も）も含めて記載すること ・臨床研究保険の見積もりを提出すること（保険加入できない場合は保留（継続審議）扱いとする）
--	---

新規 11

課 題 名	【28-035】 クロウン病におけるアダリムマブ増量に関する 治療効果予測因子の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：滋賀医大）
研 究 責 任 者	消化器内科 教授 安藤 朗（申請者：馬場 重樹）
審 議 結 果	保留（継続審査）
備 考	・現状の研究体制で進めるなら監査を実施すること ・データ管理者を外部にすること ・同意説明文書に COI 状態にあることを記載し、対応を明記すること ・申請書 8.研究期間の開始日を修正すること ・研究体制および監査に関することについて、臨床研究開発センターへ相談すること

新規 12

課 題 名	【28-029】 未熟児網膜症の治療における血管新生因子阻害薬の有効性及び安全性の評価
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行う研究 共同研究（主管：成育医療センター）
研 究 責 任 者	眼科 助教 東山 智明（申請者：同）
審 議 結 果	修正後承認（事務局決裁）
備 考	・同意説明文書 p13.10 の「監査」の文言を削除すること

新規 13

課 題 名	【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
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 共同研究（代表：新潟大学）
研 究 責 任 者	神経難病研究センター 教授 西村 正樹（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 14

課 題 名	【27-212】 C 型慢性肝炎・肝硬変のダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例における C 型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 共同研究（代表：、武蔵野赤十字病院）
研 究 責 任 者	消化器内科 助教 大崎 理英（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 15

課 題 名	【28-017】 集中治療室における再挿管予測因子の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	救急・集中治療部 特任助教 藤井 恵美（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 16

課 題 名	【28-020】 大腸における粘膜内癌と粘膜外浸潤癌との間の系譜の連続性の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	病理学講座 教授 杉原 洋行（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 17

課 題 名	【28-021】 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設 共同臨床試験実施計画書 B-NHL-14
区 分 等	侵襲を伴い、介入を行わない研究 共同研究（主管：聖マリ アンナ医科大学）
研 究 責 任 者	小児科 講師 多賀 崇（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 18

課 題 名	【28-026】 パーキンソン病およびその関連疾患におけるミトコンドリア フェリチンに関する研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	分子神経科学研究センター 教授 遠山 育夫（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 19

課 題 名	【28-027】 血液内科における化学療法施行時のアプレピタント使用に関 する検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	薬剤部 教授 寺田 智祐（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 20

課 題 名	【28-030】 新しい敗血症診断システムの開発のための探索的研究
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	救急・集中治療部 助教 北村 直美（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 21

課 題 名	【28-031】 人工股関節全置換術後の機能予後に関する後方視的研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	リハビリテーション部 理学療法士 久郷 真人（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 22

課 題 名	【28-032】 新規悪性黒色腫治療薬（Vemurafenib,Nivolumab,Ipilimumab） 投与時の制御性 T 細胞、制御性 B 細胞に関する検討
区 分 等	軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	皮膚科 講師 加藤 威（申請者：同）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 23

課 題 名	【28-036】 クローン病における小腸病変の効率的な検索方法の検討
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行う研究 共同研究（主管：滋賀医大）
研 究 責 任 者	消化器内科 教授 安藤 朗（申請者：馬場 重樹）
審 議 結 果	承認
備 考	—

新規 24

課 題 名	【28-037】 ピロリ菌除菌後異時性再発胃癌における胃粘膜 PSCA/CD44v9 発現レベルを用いた胃癌高危険度群の捕捉に 関する多施設共同研究
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：滋賀 医大）
研 究 責 任 者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁（申請者：同）
審 議 結 果	承認

備	考	—
---	---	---

新規 25

課	題	名	【28-038】 「ハイリスク妊娠チェックリスト（産科合併症と関連するリスク因子リスト）」を用いたモデル地域におけるハイリスク症例の実態調査に関する研究
区	分	等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 共同研究（主管：滋賀医大）
研	究	責 任 者	母子診療科 助教 小野 哲男（申請者：同）
審	議	結 果	承認
備	考		—

新規 26

課	題	名	【28-039】 血管内皮機能が生命予後因子に与える影響に関する後ろ向き観察研究
区	分	等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研	究	責 任 者	糖尿病内分泌内科 講師 森野 勝太郎（申請者：同）
審	議	結 果	承認
備	考		—

新規 27

課	題	名	【27-82】 改訂版 倫理的悩みの尺度・看護師版の開発
区	分	等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研	究	責 任 者	臨床看護学講座 教授 遠藤 善裕（申請者：同、大学院生 中村 智美）
審	議	結 果	承認
備	考		看護学科小委員会にて承認済

新規 28

課	題	名	【27-243】 自閉症スペクトラム障害をもつ精神疾患患者の看護に携わる看護師の困難と対処
---	---	---	--

区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	臨床看護学講座 教授 桑田 弘美（申請者：同、大学院生 田村 彩）
審 議 結 果	承認
備 考	看護学科小委員会にて承認済

新規 29

課 題 名	【27-245】 妊婦に対する夫の関わりとセルフケア行動との関連性
区 分 等	侵襲を伴わず、介入を行わない研究 単施設
研 究 責 任 者	臨床看護学講座 准教授 岡山 久代（申請者：同、学部生 西村 知恵）
審 議 結 果	承認
備 考	看護学科小委員会にて承認済

審議事項

2. 変更申請について

以下の変更申請について、審議・裁決を行った。

課 題 名	【22-29-1】 2010年国民健康栄養調査対象者における循環器関連追加調査および長期追跡（NTPPON DATA2010）
申 請 者	社会医学講座（公衆衛生学部門） 教授 三浦 克之
主 な 内 容	分担研究者異動、共同研究者追加・異動、指針への対応
審 議 結 果	承認

課 題 名	【22-140】 美白剤によるしみ(老人性色素斑などの後天性色素斑)の治療
申 請 者	皮膚科 助教 西川 絢子
主 な 内 容	主任研究者変更、分担研究者追加、期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【25-34】 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
-------	--

申請者	呼吸器内科 医員 福永 健太郎
主な内容	主管プロトコル変更
審議結果	承認

課題名	【26-110】 タクシー運転者における運転と健康問題に関する実態調査
申請者	社会医学講座（法医学部門） 教授 一杉 正仁
主な内容	期間延長
審議結果	承認

課題名	【26-111】 精神疾患患者の自動車運転に関する効果的指導法の検討
申請者	社会医学講座（法医学部門） 教授 一杉 正仁
主な内容	期間延長
審議結果	承認

課題名	【26-121-1】 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
申請者	ペインクリニック科 病院教授 福井 聖
主な内容	評価項目追加、分担研究者追加
審議結果	保留（継続審議）
備考	・評価項目の変更に伴い、同意取得方法について再検討すること ・愛知医大の研究計画書・承認通知を添えて再提出のこと

課題名	【26-152】 遺伝子診断と細胞表面マーカー検討による膿疱性皮膚疾患の病態解明
申請者	皮膚科 教授 田中 俊宏
主な内容	分担研究者追加
審議結果	承認

課題名	【26-153】 色素異常症ならびに色素性病変のダーマスコプ所見の解析
申請者	皮膚科 教授 田中 俊宏

主 な 内 容	分担研究者追加、症例数追加、期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-17】 妊娠期の両親教室で行うプレママ・パパのメンタルヘルスプログラムの開発と妥当性検証
申 請 者	臨床看護学講座 准教授 岡山 久代
主 な 内 容	分担研究者追加、研究対象者追加、実施方法追加、共同研究者追加
審 議 結 果	不承認
備 考	・研究対象者と実施方法の追加は別研究になると考えられるため新規申請を勧める

課 題 名	【26-185】 縦型オープン MRI 画像を用いた、自転車乗員傷害の有限要素解析
申 請 者	社会医学講座（法医学部門） 教授 一杉 正仁
主 な 内 容	期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-186】 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
申 請 者	社会医学講座（法医学部門） 教授 一杉 正仁
主 な 内 容	期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【26-216-2】 イプラグリフロジンがインスリン治療中日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-1(Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-1)
申 請 者	糖尿病内分泌内科 講師（学内）森野 勝太郎
主 な 内 容	評価項目追加、分担研究者追加
審 議 結 果	承認 附記：但し利益相反マネジメント部会の承認を以て研究を開始すること。

課 題 名	【26-66】 アルコール性肝障害患者を対象とする節酒外来の可能性
申 請 者	臨床看護学講座 教授 宮松 直美、後藤 小夜子
主 な 内 容	期間延長、分担研究者変更
審 議 結 果	承認

課 題 名	【27-123】 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI＋ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-11 試験）
申 請 者	消化器外科 講師 園田 寛道
主 な 内 容	症例追加
審 議 結 果	承認

課 題 名	【27-130】 初発膠芽腫におけるギリアデル留置および再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験
申 請 者	脳神経外科 講師 深見 忠輝
主 な 内 容	期間延長
審 議 結 果	承認

課 題 名	【27-220】 白血球細菌検出キット「ディアグノセップ」と敗血症関連バイオマーカーHMGB-1 測定キットの臨床検体適応性評価
申 請 者	救急・集中治療部 藤井 恵美
主 な 内 容	評価項目追加
審 議 結 果	承認

課 題 名	【27-86】 ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)
申 請 者	糖尿病内分泌内科 講師（学内）森野 勝太郎
主 な 内 容	評価項目追加、分担研究者追加

審 議 結 果	承認 附記：但し利益相反マネジメント部会の承認を以て研究を開始すること。
---------	--------------------------------------

課 題 名	【24-130-2】 脳卒中再発に関連する生活習慣要因の多面的評価
申 請 者	臨床看護学講座 教授 宮松 直美
主 な 内 容	調査項目追加、尿検査契約更新、公表予定手段の追加（論文）
審 議 結 果	修正後承認（委員長決裁）
備 考	・研究計画書に追加となった項目について、今回承認以降の症例のみを対象とする旨記載すること

3. 当院で発生した重篤な有害事象の報告について

以下の当院で発生した重篤な有害事象の報告について審議を行った。

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	第1報（2016年 5月 23日） 事象名：腸炎 因果関係：リツキシマブ;関係なし MMF、プラセボ;関係が否定できない 転帰：未回復
審 議 結 果	継続の承認

4. 継続申請報告について

以下の継続申請について、審議・裁決を行った。

課 題 名	別紙参照（資料2）
申 請 者	同上
終 了 報 告 日	同上
結 果	承認

その他

1. 運用について

判定基準について承認された。

2. 次回倫理委員会について

6月臨時開催の倫理委員会（運営について審議）はメールにて日程調整を行う。

7月の倫理委員会は、2016年7月26日（火）16時より開催の予定である。