

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2017年6月27日(火) 15:00~16:30
- 場所 : マルチメディアセンター MMC 会議室
- 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28年10月4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)
- 大路 正人(眼科学講座・教授)
- 谷 眞至(外科学講座・教授)
- 野崎 和彦(脳神経外科学講座・教授)
- 宮松 直美(臨床看護学講座・教授)
- 藤山 佳秀(独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院・顧問)
- 吉田 和寛(看護部・副看護師長)
- 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
- 室寺 義仁(医療文化学講座・教授)
- 横田 恵子(神戸女学院大学文学部総合文化学科・教授)
- 塚田 敬義(岐阜大学大学院医学系研究科・医学系倫理・社会倫理教授)
- 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)
- 欠席者 : 平田 多佳子(生命科学講座・教授)
- 三浦 克之(社会医学講座・教授)
- 木村 隆英(滋賀医科大学・名誉教授)
- 陪席者 : 小笠原 一誠(理事)
- 小笠原 敦(バイオメディカル・イノベーションセンター・特任教授)
- 久津見 弘(臨床研究開発センター、センター長)
- 吉中 勇人(臨床研究開発センター、助教)
- 坪井 博史(臨床研究開発センター企画統括室、特任助手)
- 鯉江 淳子(臨床研究開発センター)
- 倉田 真由美(倫理審査室、室長)
- 長野 郁子(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8条第1項(1)に規定する委員として、伊藤委員長、野崎委員、谷委員、三浦委員、平田委員、吉田委員が、(2)に規定する委員として室寺委員、塚田委員、横田委員が、(3)に規定する委員として宮本委員、中野委員が、(4)に規定する委員として横田委員、塚田委員、宮本委員、木村委員、藤山委員、中野委員が、(5)に規定する委員として平田委員、横田委員、中野委員が出席した。また、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13名）

また、以下の審査において、委員が申請者である場合は、審議・裁決に加わっていない。

報告事項

1. 前回議事録の確認（平成29年5月23日開催分）について

2. 修正後承認の修正報告について

課題名	別紙参照（資料1）
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. 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

4.5 月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

5. 委員長決裁について

課題名	別紙参照（資料4）
申請者	同上
審査結果	同上

備考	同上
----	----

6.看護部小委員会承認課題について

課題名	別紙参照（資料 5）
申請者	同上
備考	同上

7.規程・手順書の改正及び制定について（資料 10）

審議事項

1. 重篤な有害事象の報告について（資料 6）

重篤な有害事象報告 1

課題名	【28-097】内視鏡的粘膜切開剥離術で治療した早期消化管癌症例における血漿中の癌検出バイオマーカーの捕捉
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁
主な内容	1.重篤な有害事象報告（当院発） 詳細報（2017年5月24日） 事象名：他院にて肺癌により死亡 因果関係：無し
審議結果	継続の承認

重篤な有害事象報告 2

課題名	【28-016】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
研究責任者	精神科 特任講師 森田 幸代
主な内容	1.重篤な有害事象報告（当院発） 初回報（2017年5月26日） 事象名：慢性胆嚢炎、胆嚢ジスキネジアにて入院 因果関係：否定できる 詳細報（2017年6月7日） 事象名：慢性胆嚢炎 転帰：軽快 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

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	<p>1.重篤な有害事象報告（当院発） 最終報（2017年6月7日）症例番号：07-044 事象名：インフルエンザ 因果関係：リツキシマブ：関係が否定できない MMF プラセボ： 関係が否定できない 転帰：回復</p> <p>2.重篤な有害事象報告（当院発） 最終報（2017年6月7日）症例番号：07-028 事象名：発熱（熱源不明感染症） 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：回復</p> <p>3.重篤な有害事象報告（当院発） 最終報（2017年6月7日）症例番号：07-028 事象名：反復性中耳炎 因果関係：リツキシマブ：関係が否定できない MMF プラセボ：関係が否定できない 転帰：回復</p>
審議結果	継続の承認

2. 逸脱報告（資料7）

逸脱報告 1

課題名	【28-009】胃切除後患者における術前後メタボリックプロファイルを検討する後方視観察研究
申請者	外科学講座（消化器外科）講師（学内）（申請者：山口 剛）
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中実施症例無し）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める。

逸脱報告 2

課題名	【28-010】胃切除後患者における骨密度・サルコペニアを検討する後方視観察研究
申請者	外科学講座（消化器外科）講師（学内）（申請者：山口 剛）
主な内容	逸脱：研究期間逸脱（逸脱期間中実施症例無し）
審議結果	停止
判定理由	期間延長の失念によるものであり、重大な不適合には該当しないため、変更申請を行うこと認める。

3. 新規・変更申請・逸脱報告について（資料 8）

新規 1

課題名	【29-069】健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験
区分等	侵襲を伴い、介入を伴う研究 共同研究（主管：大阪医科大学）
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	保留（継続審査）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・EA ファーマからの資金の流れや金額を明確にするという趣旨の下、EP クルーズとの契約書案を利益相反マネジメント委員会へ提出すること ・ボノプラザンの入手方法について研究計画書（別紙で可）に明記すること ・ボランティア募集方法について研究計画書（別紙で可）に明記すること

新規 2

課題名	【29-046】肝切除後、長期運動・栄養療法の及ぼす影響
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴う研究 単施設
研究責任者	消化器外科 助教 飯田 洋也（申請者：飯田 浩也）
審議結果	修正後承認（委員長決裁）
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 P7 7.2)項の費用負担について、記載された金額が何回分なのかが判断できるような記載とすること。9.項にも食事指導の費用負担について記載を行うこと。 ・研究目的に沿った課題名に修正すること

4.看護学科小委員会廃止について

その他事項

1. 終了報告について（資料9）

2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成29年7月25日（火）15:00～

マルチメディアセンターMMC会議室にて