

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2018年10月23日(火) 15:00~15:10
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)

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

田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)

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)

倉田 真由美(臨床研究開発センター・講師、倫理審査室・室長)

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

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)

宮本 健二郎(一般市民)

陪席者 : 小笠原 敦(利益相反マネジメント委員会、委員長)

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)

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、南委員が、(2)に規定する委員として田邊委員、藤田委員、須永委員、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小原委員、南委員、田邊委員、藤田委員、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藤田委員、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30年9月25日開催分）について

審議事項

1.重篤な有害事象の報告について

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：回復（2018/8/20） 事象名：膀胱腫瘍 因果関係：無し
審議結果	継続の承認

2.逸脱報告について

以下の逸脱報告について審議を行った。

逸脱報告1

課題名	【29-071】造血幹細胞移植患者における栄養不良予測因子の探索～体組成分析の有用性～
研究責任者	薬剤部 薬剤師 神谷 貴樹
主な内容	逸脱内容： 1. 選択基準失念（年齢）による逸脱 ※逸脱症例に対する同意取得状況：取得 ※該当者については統計解析対象患者より除外
審議結果	保留

判定理由	同意書の様式の確認が必要であるため、事務局確認後、次月の委員会において研究代表者に事実確認が必要
------	--

報告事項

1. 終了報告について

課題名	別紙参照（資料3）
申請者	同上
備考	同上

2. 迅速審査結果について

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

3. 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
備考	同上

4. 中央倫理審査委員会報告について

課題名	別紙参照（資料6）
申請者	同上
備考	同上

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）平成30年11月27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			承認日	備考
					(所属・職名・氏名)				
1	2018.9 (1回目)	新規	30-107	リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測	外科学講座（消化器・乳腺・一般外科）	教授	谷 眞至	2018.9.21	
2	2018.9 (1回目)	変更	29-025	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-	精神医学講座	准教授	栗山 健一	2018.9.25	
3	2018.9 (臨時)	新規	30-122	第4回滋賀県医師会糖尿病実態調査	内科学講座（糖尿病内分泌内科）	教授	前川 聡	2018.9.27	
4	2018.9 (2回目)	変更	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	病理学講座（分子診断病理学部門）	教授	杉原 洋行	2018.10.1	
5	2018.9 (2回目)	変更	28-049	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	輸血部	講師	南口 仁志	2018.10.1	
6	2018.9 (2回目)	変更	29-137	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	2018.10.1	
7	2018.9 (2回目)	新規	30-115	滋賀県の小児糖尿病患者に対するアンケート調査	小児科	講師	松井 克之	2018.10.1	
8	2018.9 (2回目)	新規	30-119	初回発熱性尿路感染症患者に対する、超音波検査と排尿時膀胱尿道造影検査併用による基礎疾患検索の有用性についての検討	小児科	講師	澤井 俊宏	2018.10.1	
9	2018.9 (2回目)	新規	30-116	アドレノメデュリンを含むペプチドホルモンの血中濃度の測定による急性期脳梗塞患者の予後予測研究	内科学講座（脳神経内科）	特任助教	北村 彰浩	2018.10.5	
10	2018.10 (1回目)	変更	27-46	心房細動のリアルタイム位相マッピングによる持続メカニズムの解明	循環器内科	講師	芦原 貴司	2018.10.5	
11	2018.10 (1回目)	変更	28-138	透析患者における麻酔導入時の血圧低下は透析記録から予見しうるか	麻酔学講座	教授	北川 裕利	2018.10.5	
12	2018.10 (1回目)	変更	28-220	母親の食行動と乳汁中のうま味物質の関連～初乳から成乳に焦点を当てて～	臨床看護学講座（母性・助産）	助教	和多田 抄子	2018.10.5	