

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2019年2月19日(火) 15:00～15:26
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)

平田 多佳子(生命科学講座・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)

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

宮本 健二郎(一般市民)

中野 由紀子(一般市民)

深川 明子(一般市民)

欠席者 : 南 学(京都大学医学部附属病院 早期臨床試験部・准教授)

陪席者 : 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)
小林 有理(倫理審査室)
田原 育恵(倫理審査室)
小林 俊光(倫理審査室)
矢野 郁(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、平田委員が、(2)に規定する委員として田邊委員、藤田委員、須永委員が、(3)に規定する委員

として宮本委員、中野委員、深川委員が、(4)に規定する委員として小原委員、田邊委員、藤田委員、宮本委員、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平田委員、藤田委員、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1月29日開催分）について

審議事項

1. ヒアリング無について

変更1

課題名	【28-015】高照度光による不安障害・PTSD 認知行動療法増強作用の検討
研究責任者	精神医学講座 非常勤講師 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	・研究責任者変更（異動のため） ・研究分担者変更
審議結果	承認
判定理由	—

変更2

課題名	【29-296】眼周囲温熱刺激による睡眠改善効果およびその効果機序の検討
研究責任者	精神医学講座 非常勤講師 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	・研究責任者変更（異動のため） ・研究分担者変更
審議結果	承認
判定理由	—

変更3

課題名	【29-195】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～
研究責任者	精神医学講座 非常勤講師 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	・研究責任者変更（異動のため） ・研究分担者変更

	・研究期間延長 ※スリープウェル社代理審査有
審議結果	承認
判定理由	—

変更 4

課題名	【29-266】 1Ch 脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討
研究責任者	精神医学講座 非常勤講師 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	・研究責任者変更（異動のため） ・研究分担者変更
審議結果	承認
判定理由	—

変更 5

課題名	【28-199】 睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究
研究責任者	精神医学講座 非常勤講師 栗山 健一（申請者：同）
主な内容	・研究責任者変更（異動のため） ・研究分担者変更 ・研究期間延長 ※スリープウェル社代理審査有
審議結果	承認
判定理由	—

2. 逸脱報告について

逸脱報告 1

課題名	【22-166】 肥満手術の精神医学的・心理学的効果についての研究
研究責任者	精神医学講座 客員助手 秋定 有紗（申請者：同）
主な内容	逸脱内容： 1.研究責任者変更の失念
審議結果	停止
判定理由	（附記）変更申請可とする

逸脱報告 2

課題名	【27-235】高容量メトホルミンの食前投与による食後高中性脂肪血症への影響
研究責任者	糖尿病内分泌内科 講師 (学内) 森野 勝太郎 (申請者 : 同)
主な内容	逸脱内容 : 1. 症例数オーバー (予定症例数 10 例に対し 11 例登録) ※逸脱症例に対する同意取得状況 : 記載なし
審議結果	承認
判定理由	既に終了のため

逸脱報告 3

課題名	【整理番号無し】 National Clinical Database(NCD)のデータベース事業 (経カテーテル大動脈弁留置術症例登録 : TAVI-Registry)
研究責任者	循環器内科 講師 山本 孝 (申請者 : 同)
主な内容	逸脱内容 : 1. 倫理承認を得ずレジストリ登録を行っていた
審議結果	非該当
判定理由	(差し戻し)

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. 通常審査後結果について

課題名	別紙参照 (資料 5)
申請者	同上

審査結果	同上
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 31 年 3 月 26 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 (所属・職名・氏名)			承認日	備考
1	2018.12 (2回目)	新規	30-167	歯科口腔外科における口腔扁平上皮癌の臨床統計学的検討	歯科口腔外科	助教	町田 好聡	2019.1.21	
2	2018.12 (2回目)	新規	30-166	帝王切開癒痕症候群の病態の解明に関する研究	産科学婦人科学 講座(母子)	教授	村上 節	2019.1.24	
3	2019.1 (1回目)	変更	26-101	自殺者によるうつ病評価の手法開発	生理学講座(統 合臓器生理学部 門)	教授	等 誠司	2019.1.28	
4	2019.1 (1回目)	変更	26-216-2	イブ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)	糖尿病内分泌内 科	講師(学内)	森野 勝太郎	2019.1.28	
5	2019.1 (1回目)	変更	29-284	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2019.1.28	
6	2019.1 (1回目)	変更	29-285	直接作用型経口抗凝固薬内服者における大腸ポリープ切除術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	光学医療診療部	准教授	杉本 光繁	2019.1.28	
7	2019.1 (1回目)	変更	29-300	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科学講座	教授	河内 明宏	2019.1.28	
8	2019.1 (1回目)	変更	30-071	小型早期非小細胞肺癌における亜区域切除術の検討	外科学講座(呼 吸器外科)	助教	岡本 圭伍	2019.1.28	
9	2019.1 (1回目)	新規	30-171	皮膚科におけるステロイド骨粗鬆症に対する予防とその効果に関する検討	皮膚科学講座	准教授	藤本 徳毅	2019.1.28	
10	2019.1 (1回目)	新規	30-172	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)	准教授	鈴木 友彰	2019.1.28	
11	2019.1 (1回目)	新規	30-169	慢性子宮内膜炎における骨盤内細菌叢解析の研究	女性診療科	講師(学内)	竹林 明枝	2019.2.5	
12	2019.1 (1回目)	新規	30-144	悪性脳腫瘍患者と家族のQuality of Lifeに影響を及ぼす関連因子の検討	リハビリテー ション部	主任	原田 佳典	2019.2.13	