

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2019年4月23日(火) 16:23~16:26
- 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)
- 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)
- 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)
- 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 : 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)
- 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)
- 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)
- 森 広美(臨床研究開発センター)

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、平田委員が、(2)に規定する委員として田邊委員、須永委員、坂井委員が、(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、須永委員、坂井委員、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、中野委員、深川委員、坂井委員が出席した。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31年3月26日開催分）について

倫理審査室長より、平成31年4月5日各委員へメール送信し承認されたことが報告された。

報告事項

1. 終了報告について

課題名	別紙参照（資料1）
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2）
申請者	同上
審査結果	同上
備考	同上

3. 中央倫理審査委員会報告について

課題名	別紙参照（資料3）
申請者	同上
備考	同上

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）令和元年5月9日（木）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
2	2019.3 (2回目)	変更	23-128	家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析	アジア疫学研究センター最先端疫学部門	特任教授	堀江 稔	2019.3.28	
3	2019.3 (2回目)	変更	26-17	妊娠期の両親教室で行うブレママ・パパのメンタルヘルスプログラムの開発と妥当性検証	臨床看護学講座 (母性・助産)	教授	立岡 弓子	2019.3.28	
4	2019.3 (2回目)	変更	26-86	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	2019.3.28	
5	2019.3 (2回目)	変更	27-112	病棟看護師の腰痛予防プログラムの開発と検証～労働環境の改善を目指して～：病棟看護師を対象とした腰痛予防プログラムの導入とその検証に関する研究	社会医学講座(衛生学部門)	講師(学内)	北原 照代	2019.3.28	
6	2019.3 (2回目)	変更	27-138	MRIによる癒着胎盤の診断精度の検討(後ろ向き研究)	放射線科	特任助教	瀬古 安由美	2019.3.28	
7	2019.3 (2回目)	変更	29-047	AEF(airspace enlargement with fibrosis)の形態の経時的評価	放射線部	助教	大谷 秀司	2019.3.28	
8	2019.3 (2回目)	変更	29-194	眠気にもなう注意能力低下の定性的・定量的評価法の確立 その2	精神科	講師	松尾 雅博	2019.3.28	
9	2019.3 (2回目)	変更	29-236	立位補助機を用いた移乗介助の作業負担に関する研究	社会医学講座(衛生学部門)	講師(学内)	北原 照代	2019.3.28	
10	2019.3 (2回目)	変更	29-291	救急現場の治療に活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019.3.28	
11	2019.3 (2回目)	新規	30-077	障害者のがん検診受診に関する調査	社会医学講座(衛生学部門)	講師(学内)	北原 照代	2019.3.28	
12	2019.3 (2回目)	変更	30-154	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究	内科学講座(呼吸器内科)	教授	中野 恭幸	2019.3.28	
13	2019.3 (2回目)	新規	30-184	敗血症の長期予後に関する調査	救急集中治療部	助教	宮武 秀光	2019.3.28	
14	2019.3 (2回目)	新規	30-192	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	2019.3.28	
15	2019.3 (2回目)	新規	30-194	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	脳神経外科	講師	深見 忠輝	2019.3.28	
16	2019.3 (2回目)	新規	30-195	人工膝関節患者におけるインプラント設置アライメント・術中キネマティクス・靭帯バランスと術後患者立脚型評価の解析	整形外科	助教	前田 勉	2019.3.28	
17	2019.3 (2回目)	新規	30-197	National Clinical Database (NCD) への手術・治療情報データ登録事業	内科学講座(循環器内科)	教授	中川 義久	2019.3.28	
18	2019.3 (2回目)	新規	30-199	潰瘍性大腸炎におけるブデソニド注腸フォーム剤寛解導入療法後のメサラジン注腸製剤寛解維持療法の有用性の検討：国内多施設共同前向きランダム化比較試験；STABILITY study	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2019.3.28	
19	2019.3 (2回目)	新規	30-200	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究	小児科学講座	准教授	多賀 崇	2019.3.28	

2019年4月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

	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
20	2019.3 (2回目)	新規	30-201	ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究	脳神経外科	講師	辻 篤司	2019.3.28	
21	2019.3 (2回目)	新規	30-202	日本産科婦人科学会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産科学婦人科学講座(母子)	教授	村上 節	2019.3.28	
22	2019.3 (2回目)	新規	30-196	グリオーマ幹細胞の増殖・維持・分化に関わるエピゲノム因子解析	生理学講座(統合臓器生理学部門)	教授	等 誠司	2019.4.8	
23	2019.3 (2回目)	新規	30-114	炎症性腸疾患におけるナルディライジンの役割	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2019.4.9	
24	2019.3 (2回目)	新規	30-198	尿路上皮癌に対するペムプロリズマブの効果および安全性の検討	泌尿器科	助教	村井 亮介	2019.4.10	
25	2019.4	新規	R2019-001	本邦小児の血圧基準の作成のための研究～日本のこどもの血圧の基準を作ろう！～	小児科	助教	坂井 智行	2019.4.11	
26	2019.4	変更	R2017-297	学校検尿における至適尿検査項目の検討(小学生版)	小児科	助教	坂井 智行	2019.4.11	
27	2019.4	変更	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	2019.4.18	
28	2019.4	新規	R2019-004	東アジア肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としてのABCDスコアとIMSスコアの比較	外科学講座(消化器外科)	講師(学内)	山口 剛	2019.4.18	
29	2019.4	新規	R2019-007	リード除去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)	内科学講座(循環器内科)	助教	小澤 友哉	2019.4.18	
30	2019.4	新規	R2019-009	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	内科学講座(循環器内科)	助教	小澤 友哉	2019.4.19	
31	2019.4	変更	R2017-298	化学交換依存性飽和移動(CHEMICAL EXCHANGE DEPENDENT SATURATION: CEST)磁気共鳴画像法を用いた脳腫瘍治療効果評価法の有効性の検討	放射線部	講師	井藤 隆太	2019.4.22	
32	2019.4	変更	R2018-052	胃・十二指腸穿孔に対する後向き調査研究-多施設共同調査研究(SHISA 1701)	外科学講座(消化器外科)	講師(学内)	山口 剛	2019.4.22	
33	2019.4	新規	R2019-002	高度肥満患者における安静時エネルギー代謝について	栄養治療部	主任管理栄養士	栗原 美香	2019.4.22	
34	2019.4	新規	R2019-003	ALS患者における病態と安静時エネルギー代謝について	栄養治療部	主任管理栄養士	栗原 美香	2019.4.22	
35	2019.4	新規	R2019-011	未熟児網膜症スクリーニング診察時の散瞳薬点眼後の腹部症状に関する検討	眼科	講師	柿木 雅志	2019.4.22	