

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

- 日時 : 2019年5月9日(木) 15:00~15:20
- 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
- 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
- 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)
- 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 : 伊藤 俊之(臨床教育講座・教授)
- 平田 多佳子(生命科学講座・教授)
- 田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)
- 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、小原委員、南副委員長が、(2)に規定する委員として藤田委員、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、南副委員長、藤田委員、須永委

員、中野委員、深川委員、坂井委員が、(5)に規定する女性委員として藤田委員、坂井委員、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。尚、伊藤委員長欠席のため本学倫理審査委員会規程第4条第3項により南副委員長が委員長の職務を代行した。(開催成立 出席者：全7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4月23日開催分)について

#### 審議事項

1. 不適合報告について

##### 不適合報告1

課題名	【23-125】大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析
研究責任者	公衆衛生学部門 教授 三浦 克之(申請者:田中 佐智子)
主な内容	逸脱内容: 1. 変更申請失念 ※変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	(附記) 変更申請可とする

##### 不適合報告2

課題名	【---】脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
研究責任者	脳神経外科学講座 教授 野崎 和彦(申請者:辻 篤司)
主な内容	逸脱内容: 1. 倫理承認を得る前にレジストリに情報提供を行った ※新規申請予定
審議結果	停止
判定理由	(附記) 新規申請可とする

#### 報告事項

1. 終了報告について

課題名	別紙参照(資料2)
申請者	同上

## 2.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料3）
申請者	同上

## 3.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

## その他事項

### 1.次回倫理審査委員会

（定期開催）2019 年年 6 月 13 日（木）15:00～

マルチメディアセンター 会議室 D にて

	整理番号	研究課題名	所属	職名	氏名	承認日	備考
1	R2019-010	陰茎亀頭静脈奇形の臨床的検討	泌尿器科	講師	上仁 数義	2019/04/24	
2	R2019-005	本邦小児における超音波断層法による腎長径の基準値の作成	小児科	助教	坂井 智行	2019/04/26	
3	R2019-008	WJOG5108LFS 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析	内科学講座(呼吸器内科)	教授	中野 恭幸	2019/05/07	