

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事概要

日時 : 2019年9月12日(木) 14:55~15:15  
場所 : リップルテラス会議室2  
出席者 : 「国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会規程(令和元年9月2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)  
南 学(京都大学医学部附属病院 早期臨床試験部・准教授)  
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

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)  
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)  
田邊 昇(中村・平井・田邊法律事務所・弁護士)  
陪席者 : 前川 由美(倫理審査室)  
矢野 郁(倫理審査室)  
樋野村 亜希子(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、兼倫理審査室)

### 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、伊藤委員長、南副委員長、小原委員、平田委員が、(2)に規定する委員として須永委員、坂井委員、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南副委員長、小原委員、中野委員、深川委員、須永委員、坂井委員が、(5)に規定する女性委員として中野委員、深川委員、坂井委員、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.

1. 前回逐語録の確認（2019年8月5日開催分）について

#### 審議事項 1. 重篤な有害事象報告について

##### 重篤な有害事象報告 1

課題名	【C2017-046】肝切除後の長期運動・栄養療法が、サルコペニア、及び予後に与える影響の検討
研究責任者	消化器外科 講師 飯田 洋也
主な内容	1. 第2報 転帰：回復（2019/7/29） 事象名：再発癌の悪化 因果関係：否定できる
審査結果	継続の承認 (附記) 経過を記載し再提出をすること

#### 審議事項 2. ヒアリング無について

##### 変更 1

課題名	【R2017-160】睡眠ポリグラフ検査の後方視的解析: 自律神経機能障害と疾患重症度の解析を中心に
研究責任者	睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛
審査結果	承認
判定理由	---

#### 審議事項 3. 不適合報告について

##### 不適合報告 1

課題名	【R2017-292】健康成人を対象とした 16S メタゲノム解析法による同時多数検体検査に関する研究
研究責任者	外科学講座 教授 谷 眞至
主な内容	・変更申請の失念 ※変更申請予定
審査結果	停止
判定理由	(附記) ・変更申請を行うこと

(変更申請が承認されるまで本研究は停止)。

## 報告事項 2.

### 1. 終了報告について

課題名	別紙参照 (資料 4)
申請者	同上

### 2. 迅速審査結果について

課題名	別紙参照 (資料 5)
申請者	同上
審査結果	同上

### 3. 実施状況報告について

課題名	別紙参照 (資料 6)
申請者	同上

### 4. 倫理審査委員会規程の改訂及び内規の制定について (資料 7)

- ・「国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会規程」
- ・「国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会医学・看護学専門小委員会内規」

### 5. 小委員会報告について

課題名	別紙参照 (資料 8)
申請者	同上

## その他事項

### 1. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 2019年10月10日(木) 15:00～

MMC 会議室黄にて

2019年9月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧  
(2019年8月1日～2019年9月9日承認分)

資料5

No.	審査月日	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	2019/08/02	新規申請	R2019-158	膵嚢胞性病変の経時的変化の検討	消化器内科	助教	藤本 剛英	2019/08/02	
2	2019/08/02	新規申請	R2019-163	人工知能 (AI) による褥瘡画像診断モデルの構築に関する研究	公衆衛生看護学講座	教授	伊藤 美樹子	2019/08/02	
3	2019/08/02	新規申請	R2019-164	当院での肝切除施行症例における後方視的観察研究	外科学講座 (消化器外科)	教授	谷 眞至	2019/08/02	
4	2019/08/14	新規申請	R1995-001	国際共同研究INTERMAPによる断面調査	アジア疫学研究センター最先端疫学部門	特任教授	上島 弘嗣	2019/08/14	
5	2019/08/14	変更申請	R2011-125	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	社会医学講座 (公衆衛生学部門)	教授	三浦 克之	2019/08/14	
6	2019/08/14	変更申請	R2014-179	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	外科学講座 (消化器外科)	教授	谷 眞至	2019/08/14	
7	2019/08/14	新規申請	R2019-167	当院におけるlate preterm PROMの管理方針と母体および児の予後について	産科学婦人科学講座 (母子)	助教	鈴木 幸之助	2019/08/14	
8	2019/08/14	新規申請	R2019-168	人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発	ペインクリニック科	講師	福井 聖	2019/08/14	
9	2019/08/14	新規申請	R2019-173	内耳CTにおける上半規管裂隙の存在についての検討	耳鼻咽喉科	医員 (病院助教)	清水 志乃	2019/08/14	
10	2019/08/14	新規申請	R2019-180	鼠径部ヘルニアと骨盤形状に関する検討	外科学講座 (消化器外科)	教授	谷 眞至	2019/08/14	
11	2019/08/19	新規申請	R2019-165	腎癌術後の予後予測におけるマルチバイオマーカーの有用性の検討	泌尿器科学講座	助教	吉田 哲也	2019/08/19	
12	2019/08/19	新規申請	R2019-182	病理組織検体を使用したLBC標本の作製と応用	検査部	臨床検査技師	谷村 満知子	2019/08/19	
13	2019/08/21	新規申請	G2019-176	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	総合周産期母子医療センター	特任講師	越田 繁樹	2019/08/21	
14	2019/08/21	新規申請	R2019-181	心房細動患者を対象とした後ろ向き観察研究	社会医学講座 (医療統計学部門)	准教授	田中 佐智子	2019/08/21	
15	2019/08/22	新規申請	R2019-169	ヒト胎盤からの栄養膜幹細胞の単離と性状解析	母子診療科	講師	辻 俊一郎	2019/08/22	
16	2019/08/22	新規申請	R2019-183	成長ホルモン治療における服薬アドヒアランスに対するスマートフォンアプリケーションソフトウェアの有用性の探索的検討	小児科	講師	松井 克之	2019/08/22	
17	2019/08/23	変更申請	R2018-101	アルツハイマー病における脳内アミロイドオリゴマーの神経病理学的研究	神経難病研究センター橋渡し研究ユニット神経診断治療学部門	教授	遠山 育夫	2019/08/23	
18	2019/08/23	新規申請	R2019-171	ヒトの気道上皮と鼻腔上皮の線毛運動に関する研究	内科学講座 (呼吸器内科)	教授	中野 恭幸	2019/08/23	

## 2019年9月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧

(2019年8月1日～2019年9月9日承認分)

	審査月日	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
19	2019/08/28	新規申請	R2019-189	大腸がんの転移・再発リスクの層別化に有用な新規バイオマーカーの探索同定	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2019/08/28	
20	2019/08/29	新規申請	R2019-188	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査	薬剤部	薬剤師	日置 三紀	2019/08/29	
21	2019/08/29	新規申請	R2019-191	胸部下行大動脈瘤に対する開胸人工血管置換術と胸部大動脈ステントグラフト内挿術の術後成績の比較検討	心臓血管外科	助教	宮下 史寛	2019/08/29	
22	2019/08/30	新規申請	R2019-178	消化管悪性リンパ腫の拡大内視鏡所見についての後方視的研究	消化器内科	講師	稲富 理	2019/08/30	
23	2019/08/30	新規申請	R2019-179	抗リン脂質抗体症候群患者における長期予後の検討	社会医学講座 (医療統計学部門)	准教授	田中 佐智子	2019/08/30	
24	2019/09/02	新規申請	R2019-155	炎症性腸疾患における腸内バクテリオファージの検討	消化器内科	助教	大野 将司	2019/09/02	
25	2019/09/03	新規申請	R2019-187	神経性やせ症既往妊娠症例の胎盤機能の問題点の検討	女性診療科	講師	笠原 恭子	2019/09/03	
26	2019/09/04	変更申請	R2017-065	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	輸血部	講師	南口 仁志	2019/09/04	
27	2019/09/04	新規申請	R2019-190	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究	睡眠行動医学講座（寄附講座）	特任教授	角谷 寛	2019/09/04	
28	2019/09/05	新規申請	R2019-146	胃粘膜内印環細胞癌におけるARID1Aの発現消失と変異の意義	病理学講座（分子診断病理学部門）	助教	仲山 貴永	2019/09/05	