

滋賀医科大学倫理審査委員会議事要旨

日時 : 2019 年 10 月 10 日 (木) 15:00～15:54
場所 : マルチメディアセンター会議室 黄
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（医学・看護学教育センター・教授）
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）
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）
倉田 真由美（臨床研究開発センター・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 : 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）
坂井 めぐみ（立命館大学衣笠総合研究機構・専門研究員）

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）
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（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、南委員、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、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平田委員、藤田委員、倉田委員、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.

1. 前回逐語録の確認（令和元年9月12日開催分）について

審議事項 1. ヒアリング無について

不適合報告 1

課題名	【R2018-042】薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁
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)

不適合報告 2

課題名	【R2018-126】X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究 Study of longitudinal observation for patient with X-linked Hypophosphatemic rickets/osteomalacia in collaboration with Asian partners
研究責任者	小児科学講座 教授 丸尾 良浩
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)

審議事項 2. ヒアリング有について

不適合報告 3

課題名	【22-141】壮年期糖尿病患者の療養行動と関連要因の検討
研究責任者	臨床看護学講座（成人） 教授 宮松 直美
主な内容	・研究計画書からの逸脱（個人情報の保管について）
審査結果	—
判定理由	（附記） ・教育の再受講を前向きに検討すること。 ・研究計画書への逸脱であり「不適合」に相当するため、継続研究については以下のいずれかの手続きが必要であり、改めての審査となる。 ①再同意の取得 ②当該研究対象者を包含する観察研究として再考する

報告事項 1.

1.重篤な有害事象報告、安全性報告について

課題名	別紙参照（資料 2）
申請者	同上

2.終了報告について

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

4.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

5.医学・看護学小委員会報告について

課題名	別紙参照（資料 6）
申請者	同上

6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査について

『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』に基づく実地調査についての調査結果報告

7. 自己点検調査結果報告について

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づく自己点検調査についての報告

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 令和元年 11 月 14 日 (木) 15:00～

マルチメディアセンター 会議室 黄にて

	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
1	2019/09/10	変更申請	R2011-186	滋賀県地域医療再生計画（三次医療圏）による脳卒中診療連携体制整備事業による本学への滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中登録事業（滋賀県脳卒中対策推進事業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究）	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019/09/10	
2	2019/09/17	変更申請	R2017-014	滋賀県内の透析施設における維持透析中の多発性嚢胞腎患者に関する実態調査	内科学講座（腎臓内科）	准教授	荒木 信一	2019/09/17	
3	2019/10/03	変更申請	R2017-204	多臓器不全における骨髄前駆細胞の異常に関する研究	救急集中治療医学講座	助教	藤野 和典	2019/10/03	
4	2019/09/10	変更申請	R2018-045	小腸腸内細菌叢、胆汁酸とクローン病の病態との関連について	栄養治療部	講師	馬場 重樹	2019/09/10	
5	2019/09/17	変更申請	R2018-077	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）	助教	北原 照代	2019/09/17	
6	2019/10/03	変更申請	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	2019/10/03	
7	2019/10/01	新規申請	R2019-185	脳神経外科病棟における身体抑制解除後に発生したチューブ類の自己抜去要因の検討	看護部 MFICU	副看護師長	青木 正子	2019/10/01	
8	2019/09/11	新規申請	R2019-193	CYP2C19遺伝子型に基づくP2Y12阻害薬の処方動向の検証	内科学講座（循環器内科）	教授	中川 義久	2019/09/11	
9	2019/09/10	新規申請	R2019-194	心肺停止蘇生後体温管理療法を施行した症例における、予後に影響を与える因子、予後を予測する因子の検討	救急・集中治療部	助教	加藤 文崇	2019/09/10	
10	2019/09/25	新規申請	R2019-195	ネーザルハイフロー装着患者におけるスキントラブル発生要因の探索的検討 : 後向き研究	看護部 3D	副看護師長	相澤 千草	2019/09/25	
11	2019/09/26	新規申請	R2019-197	ICU入室敗血症患者の予後に関する調査	救急・集中治療部	助教	加藤 隆之	2019/09/26	
12	2019/09/11	新規申請	R2019-198	敗血症患者における白血球分画と血小板、予後の関係についての調査	救急・集中治療部	特任助教	水村 直人	2019/09/11	
13	2019/09/11	新規申請	R2019-199	理学療法士における作業関連性筋骨格系障害の予防に関する研究—理学療法士における筋骨格系症状と作業実際に関する質問紙調査—	社会医学講座（衛生学部門）	助教	北原 照代	2019/09/11	
14	2019/09/10	新規申請	R2019-200	肺癌における仮想腫瘍重量についての評価	外科学講座（呼吸器外科）	講師（学内）	大塩 恭彦	2019/09/10	
15	2019/09/11	新規申請	R2019-201	当院小児科における紫斑病性腎炎の短期的予後	小児科	助教	坂井 智行	2019/09/11	
16	2019/09/17	新規申請	R2019-202	抗菌薬使用量などの医療情報と緑膿菌の耐性率の変化に関する研究	内科学講座（呼吸器内科）	教授	中野 恭幸	2019/09/17	
17	2019/09/12	新規申請	R2019-203	顔面神経麻痺検出ITアプリケーション開発のための顔データ収集と解析に関する研究（IT-FAST研究）における市場調査	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019/09/12	
18	2019/09/10	新規申請	R2019-204	心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発 その2	睡眠行動医学講座（寄附講座）	特任教授	角谷 寛	2019/09/10	

2019年10月倫理審査委員会迅速審査：承認一覧
(2019年9月10日～2019年10月7日承認分)

資料4

	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	2019/09/13	新規申請	R2019-205	体幹音響振動情報を用いた血圧値推定に関する実験的研究	社会医学講座 (衛生学部門)	准教授	埜田 和史	2019/09/13	
20	2019/09/11	新規申請	R2019-206	脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	外科学講座（消化器外科）	教授	谷 眞至	2019/09/11	
21	2019/09/26	新規申請	R2019-208	透析患者における右胃大網動脈を用いた冠動脈バイパス術	外科学講座（心臓血管外科）	教授	鈴木 友彰	2019/09/26	
22	2019/09/25	新規申請	R2019-209	冠動脈の還流障害を伴った急性A型大動脈解離における、他部位Malperfusionの与える影響	外科学講座（心臓血管外科）	教授	鈴木 友彰	2019/09/25	
23	2019/10/02	新規申請	C2019-212	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究	眼科	助教	岩佐 真紀	2019/10/02	
24	2019/10/01	新規申請	R2019-217	脳神経外科疾患入院患者における急性症候性発作とてんかんの研究	脳神経外科学講座	教授	野崎 和彦	2019/10/01	