

滋賀医科大学倫理審査委員会議事概要

日時 : 2019年11月14日(木) 14:56~15:42
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(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(医学・看護学教育センター・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

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)
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、倫理審査室・室長)

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 : 南 学(京都大学医学部附属病院 早期臨床試験部・准教授)
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 : 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、伊藤委員長、小原委員、平田委員が、(2)に規定する委員として藤田委員、田邊委員、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、小原委員、藤田委員、田邊委員、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、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)

報告事項 1. 前回逐語録の確認 (2019年10月10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	【R2015-186】ビフィズス菌末の摂取が低出生体重児のIgA産生促進作用に及ぼす影響の検討
研究責任者	小児科学講座 助教 古川 央樹
主な内容	第1報 (症例番号m47) 事象名：肺炎 転帰：回復 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認 (附記) 可能であれば因果関係について否定できるとする根拠を示すこと 根拠が明確でない場合は「否定できない」と修正すること

重篤な有害事象報告 2

以下の申請について審議を行った。

課題名	【R2015-186】ビフィズス菌末の摂取が低出生体重児のIgA産生促進作用に及ぼす影響の検討
研究責任者	小児科学講座 助教 古川 央樹
主な内容	第1報 (症例番号tf2) 事象名：川崎病 転帰：回復 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認 (附記) 可能であれば因果関係について否定できるとする根拠を示すこと 根拠が明確でない場合は「否定できない」と修正すること

重篤な有害事象報告 3

課題名	【R2015-186】ビフィズス菌末の摂取が低出生体重児のIgA産生促進作用に及ぼす影響の検討
研究責任者	小児科学講座 助教 古川 央樹

主な内容	第1報（症例番号 ti1） 事象名：肺炎 転帰：回復 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認 （附記）可能であれば因果関係について否定できるとする根拠を示すこと 根拠が明確でない場合は「否定できない」と修正すること

重篤な有害事象報告 4

以下の申請について審議を行った。

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	第1報 事象名：癌の再発 転帰：軽快 因果関係：否定できる
審議結果	継続の承認 （附記）因果関係について、その判断となる根拠を含んだコメントの記載を行うこと

審議事項 2. ヒアリング無について

変更 1

課題名	【R2005-017】加齢に伴う認知機能の低下と生活習慣に関する日米比較疫学共同研究
研究責任者	社会医学講座（公衆衛生学部門）准教授 門田 文
審議結果	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（消化器外科）教授 谷 眞至
主な内容	変更申請失念

	※変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	・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. 医学・看護学小委員会報告について

課題名	別紙参照（資料 7）
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12月12日（木）15:00～

マルチメディアセンター会議室 黄にて