

滋賀医科大学倫理審査委員会議事概要

日時 : 2019年12月12日(木) 14:58~15:55
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)
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)

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)
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 : 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)
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)
長野 郁子(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、南副委員長、小原委員が、(2)に規定する委員として藤田委員、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、南副委員長、小原委員、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8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. 前回逐語録の確認 (2019年11月14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	【終了研究 (G2012-012)】向精神薬の血漿中濃度・物代謝酵素遺伝子多型経達質受容体ならびにトランスポータ遺伝子多型と臨床効果・認知機能副作用の関係にする研究
研究責任者	腫瘍センター 特任講師 森田 幸代
主な内容	・研究計画書、説明文書に対する不遵守 (研究終了後は資料、情報共破棄となっていたが継続して保管)
審議結果	承認
判定理由	不適合報告について受理した。

不適合報告 2

課題名	【終了研究 (R2012-034)】周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究
研究責任者	小児科 講師 (学内) 柳 貴英
主な内容	研究終了後もデータ提供継続 ※新規申請予定
審議結果	保留
判定理由	終了報告提出後の登録症例について、以下を確認し、報告すること。 ・何版の研究計画書で実施していたのか。 ・何版の説明同意文書で何名の同意を取得したのか。

不適合報告 3

課題名	【R2014-070】肥満外科治療における減量・糖尿病を含む健康障害改善の機序の解明
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）。
------	---------------------------------

不適合報告 4

課題名	【C2018-058】 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 相試験 Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy -MAPLE-PD trial-
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）。

不適合報告 5

課題名	【R2019-074】 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
研究責任者	脳神経外科 講師 辻 篤司
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）。

不適合報告 6

課題名	【未採番】 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
研究責任者	耳鼻咽喉科 講師 神前 英明
主な内容	倫理審査未受審による実施 ※新規申請予定
審議結果	停止
判定理由	・教育の再受講を求める。 (対象は所属長はじめ本研究に携わる者全員とする。 詳細については倫理審査室に問い合わせること。)

報告事項 2.

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. 迅速審査結果について

課題名	別紙参照（資料 3）
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 4）
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 5）
申請者	同上

その他事項

1. 次回倫理審査委員会

（定期開催）2020年1月9日（木）15:00～

リップルテラス会議室 2 にて