

滋賀医科大学倫理審査委員会議事概要

- 日時 : 2020年1月9日(木) 16:21~16:47
- 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(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)
- 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)
- 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 : 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)
- 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)
- 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)
- 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、小原委員、南委員、平田委員が、(2)に規定する委員として藤田委員、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、南委員、藤田委員、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.前回議事録の確認（令和元年12月12日開催分）について

倫理審査室長より、令和元年12月24日各委員へメール送信し承認されたことが報告された。

2.不適合報告等の対応状況について

研究課題1

課題名	【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	（2019/12/12の判定理由： 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。）
審議結果	承認

研究課題2

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	（2019/12/12の判定理由： ・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。））
審議結果	保留

審議事項

1. ヒアリング無（変更申請）について

変更1

課題名	【R2015-089】ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃癌発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁 (申請者:同)
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・本学の研究責任者変更 (杉本光繁→稲富理へ変更) ・分担研究者の削除 ・モニタリングの変更 (本学で実施→中央モニタリング) ・記載整備
審議結果	承認
判定理由	—

2. ヒアリング無 (不適合報告) について

不適合報告 1

課題名	【R2018-175】脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
研究責任者	脳神経外科学講座 教授 野崎 和彦
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・予定症例数超過 (200 例/年→1600 例/年) ※変更申請予定
審議結果	停止
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・教育の再受講を求める。 ・研究者の責務についてレポート形式にてコメントすること。(詳細については倫理審査室に問い合わせること。) (附記) 変更申請可とする

不適合報告 2

課題名	【R2019-109】抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討ーリスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立ー
研究責任者	光学医療診療部 准教授 杉本 光繁
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ・予定症例数超過 (50 例→88 例) ※終了予定
審議結果	停止
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・教育の再受講を求める。 (附記) 終了可とする

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. 終了報告について

課題名	【R2019-120】前立腺癌小線源治療の臨床アウトカムに関する観察研究
研究責任者	前立腺癌小線源治療学講座（寄附講座） 特任教授 岡本 圭生
審議結果	条件付受理
判定理由	適切な対応をするよう再通知

2. 次回倫理審査委員会

（定期開催）令和2年2月13日（木）15:00～

マルチメディアセンター 会議室 黄にて