

## 滋賀医科大学倫理審査委員会議事概要

- 日時 : 2020年2月13日(木) 15:11~17:20
- 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)
- 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
- 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)
- 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 : 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)
- 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田邊委員、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小原委員、南委員、田邊委員、坂井委員、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、坂井委員、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)

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2年1月9日開催分）について

2.不適合報告等の対応状況について

### 研究課題1

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	承認 (附記) 新規申請を認める

### 研究課題2

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	(2020/1/9の判定理由： ・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。))
審議結果	承認 (附記) 継続を承認する

3.終了報告について

課題名	別紙参照（資料1）
申請者	同上

#### 4.迅速審査結果について

課題名	別紙参照（資料2）
申請者	同上
審査結果	同上

#### 5.実施状況報告について

課題名	別紙参照（資料3）
申請者	同上

#### 6. SOP 改訂について

##### 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	【R2017-129】消化管腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術を対象とした後方視的研究(治療成績調査)
研究責任者	光学医療診療部 助教 大塚 武人（申請者：同）
主な内容	・本学の研究責任者変更（杉本 光繁→大塚 武人へ変更）
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	【R2016-078】 静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 Contemporary Management And Outcomes In Patients With Venous Thromboembolism Registry (COMMAND VTE Registry)
研究責任者	循環器内科 助教 酒井 宏
主な内容	・予定症例数超過（30例→88例） ※終了予定
審議結果	承認

##### 3. ヒアリング有（新規申請）について

###### 新規 1

課題名	【C2019-256】伝承的に行われてきた断乳時におけるセルフケ
-----	----------------------------------

	ア手技の「圧迫法」の有効性の実証
区分等	軽微な侵襲を伴い、介入を伴う研究（単施設）
研究責任者	臨床看護学講座（母性・助産） 教授 立岡 弓子（申請者：同）
審議結果	不承認
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳房痛又は乳腺炎の発症予防の為に、経産婦に対して医師の指示なく助産婦のみで研究目的で採血を行うことの正当性について、その法的根拠が明らかではない。</li> <li>・研究デザインの再考が望まれる。</li> </ul> <p>例）RCTの必要性、評価項目（主要、副次的）の適切性</p> <p>（附記）医師の指示なく助産師のみで研究目的で採血を行うことについて法的に問題がないという論拠があればご提示ください。内容を照会の上、適切であれば再審査を行います。</p>

## 新規2

課題名	【R2019-297】一般学童における睡眠覚醒リズムと日中のパフォーマンスに関する調査
区分	侵襲を伴わず、介入を伴わない研究（多施設共同、当学主）
研究責任者	精神科 講師 松尾 雅博（申請者：同）
審議結果	修正後承認
判定理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・P3の「（具体的な）研究方法」の7)の②、P8の「匿名化の方法」について記載を修正すること。</li> <li>・アセント文書「全校生徒に参加してもらう予定です。」の表記が適切でないため修正を行うこと。</li> <li>・親への説明会を設けることについて検討を行うこと。また説明会では機械の操作等について説明を行うこと。</li> <li>・侵襲の程度を軽微な侵襲へ修正すること。</li> <li>・症例数を最大値に修正すること。</li> <li>・「協力について（お願い）」文書で問い合わせ先が大平先生のみであるが、他の書類では研究責任者との併記になっている。他の文書と併せること。</li> <li>・問題が生じた場合は適宜研究計画を見直すこと。</li> </ul>

## その他事項

### 1. 次年度日程について

2. 次回倫理審査委員会

(定期開催) 令和2年3月12日(木) 15:00～

マルチメディアセンター 会議室 黄にて