

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年11月30日(月) 15:00~15:35
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 日下委員(委員長)、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、西山委員、辻委員、谷本(公)委員、本多委員、田中委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、岡田(仁)委員、川人委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員
- 欠席者 木下委員、門脇委員、神原委員、松賀委員、清水委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(1件)

1. 受付番号: 2020-152 (新規申請)

課題名 切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (JOSC-2001)

研究責任者 がんセンター 講師 奥山 浩之

説明者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

課題について、説明者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア.研究計画書 8.1 図の「②CRF の送付」の「②」を「⑦」に変更すること。

イ.情報公開文書 [研究の目的] 本文2行目「どのような治療が有効かについて」を「どのような治療が行われてきたかについて」に修正すること。

ウ.情報公開文書 [研究の方法]○対象となる患者さん 本文3行目「た方」の後の「)」を削除すること。

エ.病理中央診断 実施手順書に記載の「研究事務局」を全て「病理研究事務局」に修正す

ること。(送付書と受領書を含む。)また、6.2 病理中央診断 2) の 1 行目の「事務局」も「病理研究事務局」とすること。

審査後、辻委員より、本研究の審査が通常審査にて行われた理由について質問がなされた。事務局より「香川大学医学部倫理委員会における迅速審査、簡易審査及びサージカルトレーニング審査に関する申合せ」に従い、本研究が本学主幹の多施設共同研究であり、迅速審査の対象ではないため通常審査となったことが説明された。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、10月2回目、11月1回目の迅速審査の合計37件について説明があり、審査結果について確認を行った。また、今回の審査対象者には利益相反の対象となる事例がなかった旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、10月以降受理された終了報告10件について説明があり確認を行った。中山委員より、症例数があるにも関わらず研究の公表状況がなしと報告された研究の実施内容について質問がなされた。薬剤部の研究であったため、薬剤部の田中委員より研究者に確認を行い、次回までに報告がなされる。

(4) 成果報告について

委員長から、10月以降受理された成果報告6件について説明があり確認を行った。

(5) 進捗状況等報告について

委員長から、令和2年6月6日から令和2年11月13日までに研究者から提出のあった令和元年度の進捗状況報告において、有害事象及び不具合の発生状況について「特に問題なし」とされた40件について説明があり、確認を行った。

(6) その他

委員長から、迅速審査の際に審査委員から指摘があった医学系研究科(看護学専攻)所属の大学院生による研究経費の負担について、説明がなされた。

事前に委員長が看護学科の教員に確認を行い、「看護学科では大学院生が研究を行う際に、大学院生が自身の興味がある内容の研究を行うため教員とは異なる研究内容になる可能性があること、研究経費は学生が負担するため、研究経費も含めて研究の実現性を指導教員と相談して研究を実施している」との回答があったことが報告された。

看護学科の谷本(公)委員より、原則自己資金ではあるが、講座の研究費も使用していることが追加で説明された。

桑原委員より、研究責任者は教員が担った方が良く、研究資金に運営費交付金を使用するのであれば自己資金と合わせて記載したほうが良い旨の発言がなされた。

検討の結果、以下の事項も含め今後継続審議をすることとなった。

- ・大学院生の研究に係る研究責任者は指導教員が担当すること。
- ・研究資金については、大学院生の自己資金のみならず講座の研究費も使用する旨を記載すること。

また、医学系研究科全体としての対応を検討する必要があるため、研究科教授会専門委員会に現状の報告をすることになった。