

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年9月28日(水) 15:00~16:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、岡田委員、木下委員、辻川委員、門脇委員、
谷本委員、樋口委員、中山委員、土屋委員、浅野委員、岡委員
陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、宗雪企画調査係長、
安岡企画調査係主任、水野臨床研究支援センター職員、
濱野総務課専門職員付職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
欠席者 西山(成)委員、峠委員、豊嶋委員、中野委員、加地委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 緊急審査・迅速審査の審議結果について(18件)

委員長から、先に各委員から提出された緊急審査及び迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(4件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

なお、当該研究の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

※委員が研究分担者等となっている申請(委員は同席可能であるが審議には加われない)

平成28-088 研究責任者: 峠教授

平成28-091 診療責任者: 門脇教授

1. 平成28-091

研究責任者 血液・免疫・呼吸器内科学、教授、門脇 則光

説明者 血液内科、講師、今滝 修

課題の「腸管の移植片対宿主病(GVHD)に対するベクロメタゾン腸溶カプセルによる治療

」について、上記の者より説明があり、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. 研究課題名について「造血幹細胞移植後の」等を入れて意味が分かり易いようにすること。

2. 平成 28-092

研究責任者 大学院医学系研究科、大学院生、岩崎 絵里香

説明者 大学院医学系研究科、大学院生、岩崎 絵里香

課題の「臨床看護師のための傾聴プログラム試案の検討」について、上記の者より説明があり、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. 「試案」を「試案する」と動詞として使用すると文章が分かり難くなるため修正すること。

イ. 説明書 1. の第 2 段落について意味が文章の通らないため、修正すること。

ウ. 説明書 3. の 2 行目において「・・・することである。」を「・・・することです。」に修正すること。

エ. 説明書 4. (2)において括弧が抜けている箇所があるため、追加すること。

オ. 説明書 7. の「また、研究の参加への同意は、3 回目のアンケートの・・・」の文章を削除すること。

カ. 説明書 1 1. の「知的財産権について」において、知的財産権が何について生じる可能性があるかについても記載すること。

キ. グループの割付について、アルファベットが書かれたくじを引いてもらう方法ではランダム化が崩れるため、方法を変えること。

ク. 検証的試験とされているが、その場合は、どの有効値を持って判断するのかを予め決めておくこと。

○意見

ア. 説明書 1 2. の相談窓口について、携帯電話番号は記載しなくても良い。

3. 平成 27-114 (変更申請)

研究責任者 腫瘍内科、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、助教、奥山 浩之

課題の「フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験」の変更申請について、上記の者より説明があり、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. 説明文書 6. (6)の<残余検体の…>を改行すること。
- イ. 説明文書 1 2. の「ただし、付随研究で得られた組織や…」を今回の変更に応じて削除すること。
- ウ. 説明文書 1 3. の「特定の団体、企業からの…」を今回の変更に応じて修正すること。
- エ. 同意書の「施設記入欄」は削除すること。
- オ. プロトコル変更点一覧の 10-4. の Ver. 1. 30 において、「…遺伝子増幅の有無についての解析を行う。」とされているが、「有無」ではなく「程度」等ではないかと思われるため主幹機関に確認すること。10-2. において標本を以前より薄く変更した理由も確認しておくこと。また、説明文書変更点一覧において、21. 問い合わせ窓口のページ数が 20 ではなく 18 だと思われるため併せて確認すること。
- カ. 中間解析は行わないのか、主幹機関に確認すること。
- キ. 共同研究機関について変更があるかと思われるため、実施計画申請書を変更するか、参加施設一覧を添付すること。

4. 平成 28-088

研究責任者 健康科学、教授、峠 哲男

説明者 健康科学、教授、峠 哲男

課題の「最大筋収縮時磁気刺激法の作用機序の解明と臨床応用に関する研究（正常者及び脊髄・末梢神経障害に起因する上肢筋力低下のある患者での検討）」について、上記の者より説明があり、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. 説明書 3 ページにおいて、「プラセボ」「ランダム」などの用語は一般の方に分かり難いため、分かり易く記載すること。
- イ. 説明書 4. (2)の 3 行目、4 行目において、(図 1 右)を(図 1 左)、(図 1 左)を(図 1 右)に修正すること。
- ウ. 説明書 3 ページの最後 4 行については「16. この研究に参加する場合に守っていただきたいことについて」に入れること。
- エ. 説明書 12. 「香川大学帰属します。」となっているため「に」を追加すること。