

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年5月29日(月) 15:00~16:30

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 特別応接室)

3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
藤原祐一郎	香川大学医学部分子生理学	○	委員長
西山 成	香川大学医学部薬理学	○	
木下 博之	香川大学医学部法医学	○	
上田 夏生	香川大学医学部生化学	○	副委員長
岡野 圭一	香川大学医学部消化器外科学	○	
辻 晃仁	香川大学医学部臨床腫瘍学	×	副委員長
谷本 公重	香川大学医学部小児看護学	○	
神原 憲治	香川大学医学部心身医学	○	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護師長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
清水 裕子	香川大学医学部慢性期成人看護学	○	
中山 充	香川大学名誉教授	○	外部
岡 義博	岡法律事務所・弁護士	○	外部
森 雅登	広島工業大学広報担当専事	○	外部
谷本 俊男	高松中央ロータリークラブ	○	外部
下野 隆一	香川大学医学部小児外科学	○	
祖父江 理	香川大学医学部附属病院腎臓内科	×	
鶴田 智彦	香川大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター	×	
坂中 尚哉	香川大学医学部心理実践指導学	×	
安田 真之	香川大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	○	
塩田 敦子	香川大学医学部健康科学	○	

陪席者 谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、松下臨床研究係事務補佐員

4 議 事

<審議事項>

(1) 通常審査について (5件)

1. 新規申請

受付番号	2023-019
課題名	中学生年代のサッカー選手に対するサッカー検診
研究責任者	整形外科 助教 山口 幸之助
説明者	整形外科 助教 山口 幸之助
審議内容	<p>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、「変更の勧告」とした。</p> <p>◎理由</p> <p>ア. 各種申請資料について、作成者だけでなく、読者全員が分かるような記載内容に変更する必要があるため。</p> <p>イ. 再申請に当たり、以下の内容について対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・オスグッド・シュラッター病の表示について オスグッド・シュラッター病がいかなる病気であるかが分かるような記載を研究計画書、説明文書、作成するならば情報公開文書に明示すること。もしくは、そのことが分かる資料を作成すること。 各種申請資料に記載されている「オスグッド病」や「オスグッドシュラッター病」は、「オスグッド・シュラッター病」に統一すること。・実施計画申請書 8. 研究の方法について 本学が主幹機関であり、その立場から研究計画を作成しているため、「全て計画書のとおり実施する」にチェックを変更すること。・実施計画申請書 9. 試料・情報の収集計画 (3) 「他機関から提供を受ける」にもチェックを付けること。・実施計画申請書 14. 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法 (2) 代諾者を「選定する」に変更し、被代諾者の種類として「未成年者」にチェックを付けること。また、実施計画申請書 15. インフォームド・アセントの取得について、「該当する」に変更すること。

	<ul style="list-style-type: none"> <p>・研究計画書4ページ 3. 研究の目的 「サポート事業」とカマタマーレ讃岐との関係がわかるような内容を記載すること。</p> <p>・研究計画書4ページ 4. 研究対象者の選択基準 カマタマーレ讃岐ジュニアユース所属選手が全員「中学生年代サッカープレーヤー」に該当することがわかるように、選手の年齢など、所属条件を説明すること。</p> <p>・研究計画書5ページ 6. 研究の実施手順 共同研究機関で行う研究の実施手順を具体的に記載すること（本学と共同研究機関が研究をどのように分担して行うのか、もしくはすべての研究機関が同様のことを行うのかを明確にすること）。 また、(2)の事前問診と(3)の問診について、「事前問診」に統一すること。</p> <p>・研究計画書5ページ 7. 解析の方法 「オスグッド病の有無の二郡に分類し、二郡間で両側 t 検定を行い解析する」の「二郡」を、「二群」に訂正すること。</p> <p>・研究計画書5ページ 8. 予定症例数もしくはデータ収集範囲とその設定根拠 (1) 予定症例数を 176 例に変更すること。</p> <p>・研究計画書5ページ 9. 研究の期間 「1年毎に検診を行う」について、毎年、新しい研究対象者を調査することが分かるように記載を追加すること。また、それに伴い6. 研究の実施手順において検査スケジュール（例えば、第1回調査：2023年4月、第2回調査：2024年4月等）を書くこと。 1年毎に新しい研究対象者に対して検診を行い、各年の対象者について6年間追跡調査することを考慮し、研究終了日を2033年3月31日（最終登録期間である2027年3月31日+6年間）以降に変更する等、研究期間を再設定すること。</p> <p>・研究計画書6ページ 11. (1)研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p>
--	--

	<p>記載内容を研究対象者と代諾者に対する内容に変更すること。</p> <p>また、香川大学の研究者のみが同意取得を行う旨を記載すること。もしくは、共同研究機関の研究者も同意取得を行う場合は、共同研究機関の研究者が使用する説明文書及び同意書を作成し、研究計画書の記載内容もそれが分かるように修正すること。</p> <p>また、検診（2023年4月15日実施）が既に終了している研究対象者に対しても、再度同意取得を行う旨を記載すること。</p> <p>・研究計画書7ページ 12. 個人情報等の取扱い どの共同研究機関において、いかなる情報を研究対象者から取得するのか、取得した情報をその共同研究機関でいかに処理するのか、その情報を研究事務局へいかに送付するのかなど、取得する情報の取扱いを詳細に記載すること。</p> <p>・研究計画書7ページ 13. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益（2） 説明文書と同様に、研究計画書にも、研究対象者に予測される利益を記載すること。</p> <p>・研究計画書7ページ 15, 16, 17の本文1行目 「侵襲的な」の前に「非」を挿入すること。</p> <p>・研究計画書7ページ 18. 研究により得られた結果等の取り扱い 1行目の「測定結果」と2行目の「検診で得られたデータ」について、それぞれが何を意味しているかが分かるような記載を追加すること。</p> <p>・研究計画書9ページ 25. 試料・情報の将来の研究利用または他の研究機関への提供の可能性 説明文書と同意書の記載内容に併せて、研究計画書にも将来の研究利用または他の研究機関への提供の可能性のある旨を記載すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <p>香川県済生会病院、JCHO りつりん病院、広瀬病院、高松市立みんなの病院、坂出市立病院</p>

受付番号	2023-021
課題名	18F-flutemetamol と 11C-PiB PET/CT、99mTc-HMDP シンチグラフィを用いた心臓アミロイドーシスの病態解明
研究責任者	放射線医学 学内講師 則兼 敬志
説明者	放射線医学 学内講師 則兼 敬志
審議内容	<p>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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア. 研究計画書4ページ 3. 研究の目的 心筋肥大を呈する患者を研究対象者とする理由を明確にするために、「心臓アミロイドーシスを疑うもしくは心臓アミロイドーシスと診断された患者を対象に～」などのように冒頭の記載を修正すること。</p> <p>イ. 研究計画書4ページ 4. 研究対象者の選択基準 心筋肥大を呈する患者と心臓アミロイドーシスが疑われる患者が同一であることを明確にするために、「心臓アミロイドーシスを疑うもしくは心臓アミロイドーシスと診断された患者を対象とする。」などのように記載を修正すること。</p> <p>ウ. 研究計画書5～6ページ 6. 研究の実施手順(5) 3種類の検査を概ね1カ月以内に行うとあるが、検査の順序や、検査と検査の間隔をどのくらい空ける必要があるかなど、具体的なスケジュールを記載すること（順不同であればその旨を記載すること）。</p> <p>エ. 研究計画書6ページ 7. 解析の方法 骨シンチグラフィと 99mTc-HMPD が同一であるか否かを明確にすること。</p> <p>オ. 研究計画書7ページ 8. 予定症例数もしくはデータ収集範囲とその設定根拠 心臓アミロイドーシスが疑われるもしくは診断された患者の予定症例数が20例であることが明確に分かるように記載を修正すること。</p> <p>カ. 研究計画書7～8ページ 11. 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 (2)</p>

	<p>心筋肥大と心臓アミロイドーシス（疑い）の関係が分かるような記載を追加すること。</p> <p>キ．心筋肥大と心臓アミロイドーシスとの関係に関して、他の文書（説明文書など）の対応する箇所もあれば同様に修正すること。</p> <p>ク．患者説明文書6ページ 17. 研究により得られた結果等の取扱い 研究計画書 18. の記載内容に併せて、「開示を希望した研究対象者に対しては、結果を開示します。」のような文言を追記すること。</p> <p>ケ．患者説明文書6ページ 20. 研究に関する資料・情報の閲覧について 本文2～4行目について、行頭を1行目と同じように揃えること。</p> <p>コ．同意撤回書 研究課題名を他の申請書類と統一すること。</p>
備考	

受付番号	2023-020
課題名	新生児の腸内細菌叢と代謝の変動ならびに発達の予後に関する研究
研究責任者	小児科学 教授 日下 隆
説明者	小児科 病院助教 荻田 博也
審議内容	<p>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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア．研究計画書3ページ 0. 研究の概要 (5)③ 「群得意的細菌群」の「得意」を「特異」に変更すること。</p> <p>イ．患者説明文書3ページ 4. この研究の方法 (3) 「これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものです。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。」について、患者説明文書4ページ *スケジュール表 (1)・母 (共通) のうち、便、(膈分泌物)、(皮膚分泌物)、・NICU 入院児のうち、便、・新生児室管理児のうち、便に下線を引くこと。</p>

	<p>ウ. 同意書・同意撤回書</p> <p>【患者さんの署名欄】を、【患者さんとお母さんの署名欄】に変更すること。</p> <p>【担当医師の署名欄】本文1行目の「私は、上記の患者さんに」の部分 を、「私は、上記の方に」に変更すること。</p> <p>エ. 患者説明文書3ページ 4.この研究の方法(3) 本文1～2行目を削除すること。</p> <p>オ. 全ての文書等に関して</p> <p>「患者さん」、「治療」、「治療法」といった言葉について、病気でない方を対象とした研究であることがわかる別の言葉に変えること。</p> <p>例:「患者さん」→「(研究)対象となる方」や「(研究)対象となる新生児」</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <p>・四国こどもとおとなの医療センター</p>

受付番号	2023-022
課題名	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2] proPSAおよびS2, 3PSA%の有用性を検討する後ろ向き研究
研究責任者	泌尿器科学 教授 杉元 幹史
説明者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
審議内容	<p>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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア. 研究計画書10ページ 18.研究により得られた結果等の取り扱いと、情報公開文書の内容に矛盾が生じているため、研究計画書の該当箇所に、情報公開文書に記載の内容も追記修正すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <p>・弘前大学</p>

受付番号	2023-023
------	----------

課題名	カバジタキセル療法を受ける去勢抵抗性前立腺癌患者における modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) の有用性の検討
研究責任者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
説明者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
審議内容	<p>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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア. 研究計画書 3 ページ 0. 研究の概要 (5) 本文 3 行目および 6 ページ 7. 解析の方法本文 3 行目 「内蔵転移」の「蔵」を「臓」に修正すること。</p> <p>イ. 研究計画書 4 ページ 2. 研究の背景・意義 PNI のフルネームを併記すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 4 ページ 3. 研究の目的 研究の目的を見ると、PNI も mGPS と同様に分析対象になっているが、PNI は研究題目には含まれていない。PNI が比較対象（コントロール）であり、本研究では mGPS の臨床的意義を確認する旨を研究の目的に記載すること。</p> <p>エ. 研究計画書 4～5 ページ 5. 評価項目 surppotive を supportive に修正すること。 AE とは何かフルネームを併記すること。</p> <p>オ. 研究計画書 5 ページ 6. 研究の実施手順 (1) 対象患者の選定方法 ・ 目標症例数の上限を定めない場合は、それが分かるように記載内容を変更すること。 (2) 観察・測定項目 ・ NLR, PLR, LMR など、一般的でない略号で初めて出てくるものはフルネームを併記すること。 ・ (カバジタキセル投与時患者背景) 「カバジタキセル投与直前の転移部位」が 2 回書かれているため、どちらかを削除すること。 ・ カバジタキセル投与から死亡までの期間（主要評価項目） 「カバジタキセル投与から死亡までの期間」を「カバジタキセル投与か</p>

	<p>ら死亡の確認までの期間」に修正し、「カバジタキセル投与から原疾患あるいは他因子による死亡日を確認する。」を適切な文章に変更すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カバジタキセル開始から前立腺がんによる死亡の確認までの期間（副次評価項目） ・「カバジタキセル開始」を「カバジタキセル投与」に修正すること。（その他の副次評価項目についても同様）。 ・「前立腺がんによる死亡」を「原疾患による死亡」に修正すること。 ・「カバジタキセル開始から次治療開始開始までの期間（副次評価項目）」について、「開始」が2回書かれているため、どちらかを削除すること。 <p>カ．研究計画書6ページ 9. 研究の期間 2024年3月31日の後に「まで」を付け加えること。</p> <p>キ．研究計画書6ページ 10. 研究の実施体制 実施計画申請書（研究）に記載の研究責任者の職名を「学内講師」に変更すること。</p> <p>ク．上記1～8のコメントについて、研究計画書の指摘を行ったが、他の文書（説明文書など）の対応する箇所もあれば同様に修正すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <p>愛媛大学、徳島大学、高知大学、岡山大学、鳥取大学、広島大学、島根大学、山口大学、川崎医科大学、福山市民病院</p>

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、4月1回目から4月2回目の迅速審査の合計39件、報告事項3件について説明があり、審議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研究はなかった旨報告があった。

(2) 終了報告について

委員長から、研究者より提出された終了報告27件について説明があり確認を行った。

(3) 成果報告について

委員長から、研究者より提出された成果報告33件について説明があり確認を行った。