

倫 理 委 員 会 議 事 要 旨

1 日 時 2025年12月24日（水） 15:00～15:45

2 場 所 WEB 開催（医学部附属病院西病棟 1 階 カンファレンスルーム）

3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
隈元 謙介	香川大学医学部ゲノム医科学・遺伝医学	○	委員長
横平 政直	香川大学医学部医学教育学	○	
門田 球一	香川大学医学部分子腫瘍病理学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	○	副委員長
矢島 俊樹	香川大学医学部呼吸器・乳腺内分泌外科学	×	
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	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護部	×	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院薬剤部	○	
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 広報担当参事	○	外部
玉越 浩達	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周産期学婦人科学	×	
川人 潤子	香川大学医学部基礎心理学	○	
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

臨床研究支援センター非常勤教員 矢野 浩史

事務職員 研究協力課 井上課長

研究協力係 濱野係長

臨床研究係 水野係長

研究協力係 富木田係員、松田係員、青木係員、杉本事務補佐員

4 議 事

<審議事項>

(1) 通常審査について (3件)

受付番号	2025-194 (新規申請)
課題名	歯科医師の薬剤耐性菌に対する意識と第3世代セファロスポリン系経口抗菌薬処方選択との関連：記述的横断研究
研究代表者	感染制御部 田井 達也
説明者	感染制御部 田井 達也
審議内容	<p>研究の概要および申請内容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のち、審議を行った。</p> <p>委員長より、本研究は倫理指針非該当でないかとの発言があり、副委員長からも、同様に指針非該当であるように思われると意見があった。続いて委員より、指針の該当性に係る判断基準を説明してほしい旨発言があったため、倫理指針における以下の定義を確認した。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>(参考) 倫理指針「第2 用語の定義」</p> <p>(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究</p> <p>人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解 ② 病態の理解 ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 <p>イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること</p> </div> <p>本研究では、歯科医師の AMR に対する意識と抗菌薬の処方選択との関連を明らかにすることを目的とされていることから、審査の結果、「非該当」とした。また、類似内容の研究は同様に「非該当」である可能性があるため、研究者自身においても指針該当性を考慮したうえで適切な申請を行うよう、委員長から申請者に向けて発言があった。</p> <p>さらに、質疑応答の中で委員から指摘のあった以下事項を修正したうえで研究を進めるよう、委員長より発言があった。</p>
条件	<p>ア) 実施計画申請書 11. 予定症例数</p> <p>「多機関共同研究の場合の総症例数」欄の入力内容を、111 件に修正すること。</p> <p>イ) 研究計画書 6. (2) 観察・測定項目</p>

	<p>合計点である「総合意識スコア」が高いほど、AMR に関する意識が高いことが分かるような内容を追記すること。</p> <p>ウ) 研究計画書 8. (2) 設定根拠 2 段落目 本研究で群間比較は行われないのであれば、「群間比較で」違いを検出する旨の記載を修正すること。</p>
備考	<p>本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」という。）」の適用範囲外であると判断できるため、香川大学医学部倫理委員会の手順書に基づき、非該当とする。なお、研究の実施にあたっては、策定された計画に基づき、指針を参考の上、研究者の責任において適切に実施すること。</p>

受付番号	2025-196（新規申請）
課題名	気管支喘息に対する治療強化が好酸球性副鼻腔炎の術後コントロールに与える影響についての検討
研究代表者	耳鼻咽喉科学 秋山 貢佐
説明者	耳鼻咽喉科学 寒川 泰
審議内容	<p>研究の概要および申請内容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。</p> <p>審査の結果、以下の条件を付した「条件付承認」とした。</p>
条件	<p>ア) 研究期間について、実施計画申請書「12. 研究の期間」では、2032 年 3 月 31 日まで、研究計画書「9. 研究の期間」および説明文書「6. (1) 実施予定期間」では 2029 年 3 月 31 日までと記載されているため、文書間で内容の統一を図ること。</p> <p>イ) 研究計画書「6. (2) 実施手順」では、研究対象者が研究に参加する期間は 2 年間、説明文書「4. (4) 研究への参加期間」では 36 ヶ月（3 年）と記載されているため、文書間で内容を統一し、各文書中のスケジュール表にも同内容を反映させること。</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>高松赤十字病院</p>

受付番号	2025-195（新規申請）
課題名	胆道癌に対する内視鏡的逆行性胆管膵管造影における胆管迅速細胞診の検討：経鼻胆道ドレナージ省略の可能性を評価する前向き単群試験
研究責任者	内視鏡診療部 波間 大輔
説明者	内視鏡診療部 波間 大輔

審議内容	研究の概要および申請内容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、「承認」とした。
備考	

< 報告事項 >

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、11月の迅速審査19件、他機関への試料・情報の提供を行う申請8件について説明があり、審議結果の確認を行った。

(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36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5件について説明があり、確認を行った。

(4) 進捗状況報告について

委員長から、研究者より提出された昨年度（令和6年4月1日～令和7年3月31日）の進捗状況報告4件について説明があり、確認を行った。

以上