

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年8月22日(月) 15:00~16:40

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	○	
森 郁代	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
森 光代	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、井上研究協力室長、吉川研究協力係員、
宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、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 (6 件)

1. 新規申請

受付番号	2022-091
課題名	マインドフルネス・トレーニングにより注意機能を改善する試み
研究責任者	心理アセスメント学 教授 橋本 忠行
説明者	大学院医学系研究科 大学院生 稲井 桃子
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. 実施計画申請書 16. ⑥保存期間終了後の廃棄の方法 「匿名化の上、破棄する」のチェックを外すこと (研究計画書 11 ページの 25 より、二次利用の可能性があるため)。</p> <p>イ. 実施計画申請書 20. 本研究によって生じた健康被害に対する補償 「健康被害が怒るリスク」を、「健康被害が起こるリスク」に修正すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 0. 研究の概要 ASD と ADHD が何か、専門外の人にも分かるように記載すること。</p> <p>エ. 研究計画書 0. 研究の概要 (7) 予定症例数もしくはデータ収集範囲 健常人という表現方法を持続する身体及び精神症状が無い人などに変更すること。</p> <p>オ. 研究計画書 2. 研究の背景・意義 3 段落目 「もう注意をそらす」を、「もう一方では注意をそらす」に修正すること。</p> <p>カ. 研究計画書 4. 研究対象者の選択基準 「下記基準を満たす大学生を対象とする」について、大学院生も調査対象である旨、追記すること。また、回答者が大学院生の場合のアンケート調査票における学部の選択方法を追記すること。</p>

	<p>キ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (1) 被験者の選定方法 第二調査：「自記式質問紙への回答」の前に「第一調査において」の文言を挿入すること。また、第二調査を希望するものが20人を超えた場合の対応方法を追記すること。</p> <p>ク. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (2) 実施手順 第一調査 5行目の「インタビュー調査」を、「第二調査」または「マインドフルネス・トレーニング調査」に変更すること。 「大学の授業中に配布」について、授業を学生が集まる機会として捉え、授業前後の時間を利用して配布することが明確に分かる文章に書き換えること。また、大学院生や他学部の学生への配布はどうか記載すること。</p> <p>ケ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (2) 実施手順 第二調査 1回目のセッションではステップ1を、2回目のセッションではステップ2を、、、のように計5回実施する旨を追記すること。 また、セッションの詳細を記入すること（口頭で行う、集団で行う等）。自宅で行なう毎日10分程度のトレーニングについてもその概略を記載すること。 また、第二調査ではマインドフルネス・トレーニング調査非実行群が存在しないため、「実行群と非実行群の両方に質問紙に回答してもらい、、、」の文言を修正すること。</p> <p>コ. 研究計画書 7. 解析の方法 第一調査と第二調査の①について、同じ日に実施したアンケート調査であると分かるような記載に変更すること。</p> <p>サ. 研究計画書 8. 予定症例数もしくはデータ収集範囲とその設定根拠 (2) 設定根拠 先例の研究における人数と本研究における目標数とをつなぐ説明を書き加えること。</p> <p>シ. 説明文書 4 この研究の方法 (3) 検査及び観察項目 マインドフルネス・トレーニング調査の前後にも負担がかかることを含め、第二調査全体のトレーニング内容について記載すること。</p>
備考	

2. 新規申請

受付番号	2022-088
課題名	人工股関節置換術後のステム周囲大腿骨骨密度低下に対する治療としてロモソズマブ投与の有効性についての非盲検ランダム化比較試験
研究責任者	整形外科 講師 岩田 憲
説明者	整形外科 医員 根ヶ山 敬大
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. 研究の目的 「低下を防ぐかという仮説を検証する」について、分かりやすい文章に改めること（例：低下を防ぐかもしれないという仮説を検証する）。</p> <p>イ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (2) 被験者の選定方法 「人工股関節置換術を施行した患者」について、同意を取るのは手術前であるため、「人工股関節置換術を施行予定の患者」に変更すること。また、これに併せて、研究計画書 4. 研究対象者の選択基準 (1) における「人工股関節置換術を施行した患者を対象～」の文言および(2)における「人工股関節全置換術もしくは人口骨頭挿入術を受けている」の文言も適切に改めること。</p> <p>ウ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (3) 群の定義と割り付けの方法 2 割り付け調整因子について、①を消去し、②を 75 歳未満と 75 歳以上に修正すること。</p> <p>エ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (8) 投与禁止薬剤 (6) 投与禁止薬剤と重複しているため消去すること。</p> <p>オ. 研究計画書 13. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 (1) 「骨粗鬆症薬を投与する場合は」について、骨粗鬆症薬であるビタミン D は全例に投与し、全例に血液検査を行うことから、誤解を避けるために「骨粗鬆症薬を投与する場合は」を削除すること。</p> <p>カ. 研究計画書 26. モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順 (1) 実施体制</p>

	<p>モニタリング責任者の職位を記載すること。</p> <p>キ. 説明文書 1. 臨床研究について 同意を取るのは手術前であるため、「あなたの病気は骨粗鬆症であり、人工股関節置換の手術後です」を条件イ.と同様に修正すること。</p> <p>ク. 説明文書 4. この研究の方法 (1)対象となる患者さん 「人工股関節置換術を受けた中で骨粗鬆症と診断され、担当医師がロモソズマブによる治療を行うことが適切と判断した方を対象」について、術前から対象者を判断することが分かるような内容に変更すること。</p> <p>ケ. 説明文書 3 ページ 2 行目、「ことが難しい」の後の) を消去すること。</p> <p>コ. 説明文書 4. この研究の方法 (2)この研究で行う治療法 「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選べません」について、表現を改めること (例: 無作為に割り付けるため、担当医師の意向が入りません等)。</p> <p>サ. 説明文書 18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容 「この臨床研究は、」で始まる第一段落と「この研究は、」で始まる第二段落が互いに重複しているため、第二段落を消去すること。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・キナシ大林病院 ・小豆島中央病院

3. 新規申請

受付番号	2022-089
課題名	ジアゾ法、ビリルビンオキシダーゼ法、グルコースオキシダーゼ・ペルオキシダーゼ法によるビリルビン分画測定値へのビリルビン光異性体の影響に関する研究
研究責任者	総合周産期母子医療センター 講師 小谷野 耕佑
説明者	総合周産期母子医療センター 病院助教 有岡 誠
審議内容	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>◎条件</p> <p>ア. 研究計画書 9 ページ (2) 試料・情報の保管場所 電子データの保存場所に関して、「パスワード管理された PC」の前に「インターネット接続がない」の文言を追加すること。</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>・香川県立保健医療大学</p>

4. 新規申請

受付番号	2022-090
課題名	血液悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植後早期のタクロリムス血中濃度が予後に及ぼす影響
研究責任者	血液内科 医員 久保 博之
説明者	血液内科 医員 久保 博之
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 5. 評価項目 (2) 副次的評価項目及び 6. 研究の実施手順 (2) 観察・測定項目 「患者背景」を具体的な表現 (例：患者の疾病リスク) に変更すること。</p> <p>イ. 研究計画書 7. 解析の方法 最終行の「群間比較」について、具体的に説明すること (過去の文献を参照に、適切なカットオフ値を設定する等の文言を追加する)。</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>

5. 不適合報告

受付番号	2020-001
課題名	自動血圧計付帯心房細動検出アルゴリズムの性能調査
研究責任者	循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男
説明者	循環器内科 助教 石原 優
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。研究の継続の可否について、審議を行った。審議の結果、研究の継続を「承</p>

	認」することとなった。
備考	

6. 新規申請

受付番号	2022-087
課題名	核医学検査におけるインシデントについての多機関共同研究-全国国立大学放射線技師会による調査-
研究責任者	放射線部 副技師長 前田 幸人
説明者	放射線部 副技師長 前田 幸人
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 6. 研究の実施手順 (2) 観察項目 観察項目をインシデント解析入力シートの項目に一致させること。</p> <p>イ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (3) インシデントレポートの解析グループ化について、どのような区分なのかが分かるような説明やデータを追加すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 6 ページ 4 行目、「全国国立大学放射線技師会所属している」の文章に関して、所属しているの前に「に」を書き加えること。</p> <p>エ. 研究計画書 12. 情報等の取り扱い 及び 20. 試料・情報の保管および廃棄の方法 「ポジトロン診療等内」を「ポジトロン診療棟内」に修正すること。</p> <p>オ. 情報公開文書に一般の人にも分かるようにインシデントの説明を記載すること。</p> <p>カ. 情報公開文書 [研究の方法] ○対象となる患者さん 一般の人にも分かるように核医学検査の説明を記載すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究である。共同研究機関の倫理審査は各共同研究機関で行うこと。</p> <p>進捗状況報告の際、それまでに情報の提供を受けた施設名およびその施設の提供責任者の氏名を記載した一覧を提出すること。</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、7月2回目の迅速審査13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、7月以降受理された終了報告5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、7月以降受理された成果報告1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、令和4年4月1日から令和4年8月1日までに受理された、令和3年度の進捗状況報告426件について説明があり確認を行った。