

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年4月27日(月)
- 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)、西山委員、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、本多委員、田中委員、清水委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員、岡田(仁)委員、川人委員
- 陪席者 なし
- 欠席者 なし

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(4件)

1. 受付番号: 2020-008(新規申請)

課題名 膵臓の腫瘍性変化に関連する遺伝子変化の検討

研究責任者 腫瘍病理学 教授 松田 陽子

説明者 腫瘍病理学 教授 松田 陽子

課題について、委員による質疑応答をメールで行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書 4. では除外基準なしとされているが、説明文書 4. では除外に関する記載があるので、いずれかに統一すること。

イ. 以下の文言を修正すること

- ・説明文書 1. 下から2行目と3行目の「膵臓の腫瘍の患者さん」→「膵臓の腫瘍と診断された患者さん」
- ・説明文書 4. (3)検査及び観察項目で既往歴と治療歴の間のスペースを削除。
- ・説明文書 5. 「不利益はないと考えます。」→「不利益はありません。」

- ・説明文書 4. (2) 「EUIS-FNA」 → 「EUS-FNA」
- ウ. 実施計画申請書では保存期間終了後、組織やデータは保存とあるが、説明文書では保存期間終了後は全て破棄とされているため、いずれかに統一すること。
- エ. 研究計画書 4. の除外基準にある「膵腫瘍が小さく～」の文章を 7. 解析の方法に記載すること。
- オ. 研究計画書 8. 予定症例数について、実施可能性ではなく解析目標に合致して目標症例数を設定した上で、設定根拠を記載すること。
- カ. 説明文書全体について、本文の文字サイズを統一すること。

2. 受付番号：2020-009（新規申請）

課題名 リキッドバイオプシーを用いた膵癌術前治療の効果と予後予測の検討に関する前向き非介入研究

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 医員 古市 ゆみ

課題について、委員による質疑応答をメールで行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 「研究計画書」 0. 研究の概要及び 3. 研究の目的、において、膵癌と診断され切除手術を施行された患者 → 膵癌と診断され切除手術を施行する患者 と修正すること
- イ. 研究計画書において、研究対象者の選択基準の記載が介入研究にみえるため、書き方を修正すること
- ウ. 予定症例数は必要数から脱落例を考慮して、207 例以上で設定すること
- エ. 研究計画書の予定被検者数において、・・・を目標としそのうち・・・→を目標とする。に修正すること
- オ. 研究計画書において、日本医科大学における試料・情報等の保管責任者を明記すること
- カ. 実施計画申請書 16. において、共同研究機関における試料・情報等の保存場所を具体的に記載すること
- キ. 研究計画書及び説明文書において、「KRAS 変異遺伝子」を「KRAS 遺伝子変異」に統一すること。
- ク. 説明文書 2 ページ目において、「KRAS 変異遺伝子」の説明を追記すること。
- ケ. 説明文書 1. の 2 段落目について、術前化学放射線療法の治療効果を予測する指標が必要 → 術前化学放射線療法または術前化学療法の治療効果を予測する指標が必要 と修正すること

- コ. 説明文書（2頁の1第4段落、2頁の1第5段落、2頁のスケジュール表）において、研究用採血ではなく、診療用採血の際に増量を行うものであることを明確に記載すること
- サ. 研究課題名に非介入の観察研究であることを明記すること

3. 受付番号：2020-010（新規申請）

課題名 ICG 定速静注法を用いた赤外線胸腔鏡下区域切除術の研究

研究責任者 呼吸器外科 教授 横見瀬 裕保

説明者 呼吸器外科 講師 三崎 伯幸

課題について、委員による質疑応答をメールで行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 研究計画書 6.（7）の標題は、(7) 盲検化、画像評価の方法とすること
- イ. 研究計画書 6.（7）において、「画像の評価は・・・」はの文章は、「画像の評価は次のように行う。ICG 投与担当者から盲検化された動画を画像加工担当者へ送る。画像加工担当者のもとで最大染色時・・・」に修正すること
- ウ. 実施計画申請書において、二重盲検にチェックすること
- エ. 研究計画書等において、300ml/h と 900ml/h の設定になっている根拠等について詳細に記載すること。
- オ. 説明文書 4（2）及び5において、どちらの投与量となっても患者さんが安心できるように、説明文を追記すること
- カ. 研究課題名は、赤外線胸腔鏡下区域切除術→赤外線胸腔鏡下「肺」区域切除術 に修正すること
- キ. 研究計画書 0（2）において、シリンジポンプを用いて低速で投与→ICG をシリンジポンプを用いて低速で投与 に修正すること
- ク. 研究計画書 0（2）において、シリンジポンプを用いて定速で投与と静脈投与の差異が不明確であるため、修正すること
- ケ. 以下の部分について誤記、文書の体裁を修正すること
（研究計画書）
- ・各項目の文頭の位置を揃えること
 - ・評価項目の番号を修正すること
 - ・8. 予定症例数…のフォントを修正すること
 - ・20.（1）のカッコを半角にすること
 - ・2. 研究の背景・意義の3行目について 目指せ→目指すことができ、 に修正すること

・0. (5) 解析の方法において、 Fisher 正確確立検定→Fisher 正確確率検定 に修正すること

(同意説明文書)

- ・4. (3) b. の本文の字体が他の項目で使われている字体を他の箇所と統一すること
- ・7. の本文の文字サイズを修正すること
- ・13. 14. 及び15. の見出しの文字サイズを修正すること
- ・13. の上を、1行空けてください。
- ・同意書の課題名のフォントを修正すること”

コ. 研究期間及び登録期間を修正すること

サ. 実施計画申請書 16. において、保存場所は詳しく記載すること

シ. 実施計画申請書 16. において、研究責任者が不在となった場合の対応は、講座の長以外の者に修正すること

ス. 研究計画書 0. (5) において、蛍光の可否、強度→蛍光の有無、 解析者の統合性→解析者間の評価データの相関性に修正すること

セ. 研究計画書 2. の1段落目最後の文をわかりやすく修正すること

ソ. 研究計画書 6. 研究の実施手順(7)盲検化の方法 割付登録者および割付担当者を記載すること

タ. 実施計画申請書 16. ⑥において、破棄するものと破棄しないものの療法に紙資料が含まれているため、その他も選択して、破棄するものと破棄しないものを明確に記載すること

チ. 本研究の侵襲性に関して、研究者としての判断を研究計画書に記載すること

ツ. 中間解析の必要姓及びその際の症例数の考え方などについて研究計画書に詳細に記載すること

テ. 研究計画書 4. 適格基準 (5) 2.8 未満→2.8 以上 に修正すること

4. 受付番号：2020-011（新規申請）

課題名 自治体と泌尿器科専門医が連携して行う PSA 検診モデル事業

研究責任者 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

説明者 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

課題について、委員による質疑応答をメールで行った。

審査の結果、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書 5 (1) に関して、精密検査結果及び治療方法については、香川大学においても把握できる体制とすること

イ. 別紙実施機関一覧表は、共同研究機関一覧表とし、各施設の責任者がわかるように記載す

ること

- ウ. 説明文書において、共同研究機関は、クリニックあるいは受診した病院、医院など患者さんがわかりやすい表現に変更すること
- エ. 研究計画書 20. (2) について、フォントを修正すること
- オ. 個人情報に記載された紙媒体を郵送するため、未配達や誤配達を早期に検知する対策を研究計画書に記載すること
- カ. 説明文書において、事業のフロー図を見やすく修正すること
- キ. 研究計画書 5 主要評価項目は、他の箇所の記載とあわせて修正すること
- ク. 説明文書の表紙について、記載を修正すること
患者さんへ → 検診を受診される方へ

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月2回目、4月1回目の迅速審査の合計57件について説明があり、審査結果について確認を行った。

(3) 終了報告について

委員長から、3月以降受理された終了報告30件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、3月以降受理された成果報告5件について説明があり確認を行った。

(その他)

(5) 迅速審査体制の変更について

迅速審査委員の負担軽減のため、迅速審査体制の変更することとなった。変更後の体制は以下のとおりとし、体制変更に伴い、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を改正することが承認された。

<変更後の体制>

迅速審査委員(倫理担当)を2名1グループとし、4組の体制とする。1回あたりの審査は2組体制で行う。加えて、軽微な変更申請(期間延長及び研究者の変更)については、委員長が審査を担当する。ゲノム担当の1組はこれまで通り3名1グループでの審査を行う。