

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年6月28日(月) 14:00~17:00
- 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、谷本委員、豊嶋委員、中野委員、
樋口委員、加地委員、中山委員、土屋委員、浅野委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、
宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任、鈴木企画調査係員、
水野臨床研究支援センター事務職員
- 欠席者 西山(成)委員、辻川委員、門脇委員、峠委員、岡委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(19件)

委員長から、先に各委員から提出された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。

(2) 進捗状況報告について

委員長から、平成28年6月17日までに研究者から提出のあった平成27年度の進捗状況報告において、有害事象及び不具合の発生状況について「特に問題なし」とされた253件について、報告があった。また、研究者は進捗状況報告書の提出と共に臨床研究利益相反委員会へ研究責任者及び研究分担者の平成28年4月1日現在の自己申告書を提出しており、うち235件については、利益相反について審査対象となる事例がなかった旨報告があった。18件については、『該当あり』とした項目があったため、医学部系臨床研究利益相反委員会にて審査を行った結果、『問題ない』とされた旨報告があった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(6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研究責任者及び研究分担者の自己申告書を提出しており、1件を除いて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。1件については、『該当あり』とした項目があったため、医学部系臨床研究利益相反委員会にて審査を行った結果、『問題ない』とされた旨報

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。

1. 平成 28-035

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、医員、横田 直哉

課題の「気胸における動態 CT を用いた新たな肺瘻部位の同定方法の確立に向けた研究」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. 実施計画申請書 5(4)において、文章の意味が通りやすいよう修正すること。

イ. 研究計画書 7. (3)において「優位」を「有意」に修正すること。

ウ. 研究計画書 11. (1)及び実施計画申請書 7(3)①の、被曝量「200 ミリシーベルト」に関して、どの程度のものか、再度確認すること。

エ. 研究計画書 13. (2)において、「研究と重篤な有害事象の因果関係を否定できない場合」について、誠意を持って保険診療で対応致します、等の説明を加えて、その際の対応について予め同意を得ておくようにすること。

オ. 説明書 9-1 において、「当院の倫理審査委員会」は「香川大学医学部の倫理委員会」等に修正すること。

2. 平成 28-036

研究責任者 麻酔学、助教、武田 敏宏

説明者 麻酔学、助教、武田 敏宏

課題の「持続横筋筋膜面ブロックにおける間歇自動ボラス投与の有効性に関する研究」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、次回の委員会において条件の修正について確認することとした。

◎条件

ア. 実施計画申請書 7(3)において、「あり」とし、局所麻酔薬中毒について記載すること。また、研究計画書の香川大学用別添及び説明書においても記載すること。

イ. 説明書の「研究の方法及び期間」の 3 行目において、「香川大学の倫理委員会承認を」について「香川大学医学部の倫理委員会承認を」に修正すること。

ウ. 説明書の「当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」の項目に記載されている文章が項目と合っていないため、研究計画書との整合性も考慮して修正すること。

○意見

ア。「間歇自動ボラス」は、患者さんにとって馴染みのない言葉であるため、説明があった方が良いと思われる。

3. 平成 28-039

研究責任者 放射線部、診療放射線技師、石森 隆司

説明者 放射線部、診療放射線技師、石森 隆司

課題の「MRIにおけるQISSを用いた下肢動脈MRAの適正パラメータの検討」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. 実施計画申請書5(2)の4行目において、「血管造」を「血管造影」に修正すること。
- イ. 実施計画申請書5(2)の最後から6行目の「研究対象者」は健常者と患者のどちらを指しているのか明確に分かるよう記載すること。申請書類全体においても同様に修正すること。
- ウ. 実施計画申請書7(2)①において、「その他」のチェックを外し、「被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書・・・」にチェックをすること。
- エ. 評価の方法について、統計的な面も含めて再度検討すること。
- オ. 研究計画書6.(1)において、健常ボランティアだけでなく、患者の選定方針も記載すること。
- カ. 研究計画書8.(2)において、患者だけでなく、健常ボランティアの症例数設定根拠も記載すること。
- キ. 同意撤回書3行目において、同意撤回は理由が無くとも可能であるため「都合により参加を」を削除し「これを」に変更すること。
- ク. 同意撤回書の「説明日」は「確認日」等に修正すること。

4. 平成 28-042

研究責任者 総合内科、助教、谷内田 達夫

説明者 総合内科、助教、谷内田 達夫

課題の「広基性大腸病変に対するD-ソルビトール溶液を用いた内視鏡治療手技の有用性に関する検討」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. 実施計画申請書の「ウロマチックSOR」の「OR」は削除すること。
- イ. 同意説明文書2.において、患者さんにとって分かり易いよう、記述の重複を避け、文章の意味が通るよう修正し、整理すること。(該当箇所：2ページ目の8～9行目、【従来のESD法】、【目的】、【意義】、【新たなDS-ESD手技】等)
- ウ. 同意説明文書7.の記載内容について、他と記述が重複する部分は削除すること。また項目に応じて9.や11.等に分散して記載するなど、整理すること。

エ. 同意説明文書 8. において「この研究に参加頂けない場合は」などの語句を加え、もう少し丁寧に記載すること。

オ. 同意説明文書 9. において、研究終了後の対応についての内容が本文に記載されていないため、記載すること。

カ. 同意説明文書 12. において同意撤回については記載されているが、同意について、同意されるかどうかは自由意思であること、同意をされなくても不利益等は受けないことの記載がないため、記載すること。

キ. モニタリング従事者は、研究責任者とするのではなく、第三者とすること。

5. 平成 28-043

研究責任者 内視鏡診療部、病院助教、西山 典子

説明者 内視鏡診療部、病院助教、西山 典子

課題の「子宮頸癌における軟性内視鏡（拡大観察・狭帯域光観察）の有用性～軟性内視鏡 vs コルポスコーピーによる病変診断率比較研究及び、確実な内視鏡下狙撃生検法の開発～」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. 研究課題名において「VS」などの使用は避け、日本語で記載すること。

イ. 実施計画申請書 5(3)の「●軟性内視鏡における診断率」「●感度の比較」の表がずれているため、修正すること。

ウ. 研究計画書④の図において「HSIL 患者」について、説明を記載すること。

エ. 説明書 3. 【背景】において、5 行目の「いうことである」を「いうことです」、最後から 2 行目の「検査であるが」を「検査ですが」と修正すること。また、最後から 5 行目の「従来から用いられる・・・」について文章の意味が通りやすいよう修正すること。

オ. 説明書 1. の「背景・意義・患者さんの病気について」3 行目「さらなる明瞭で」を「さらに明瞭で」に修正すること。

6. 平成 28-044

研究責任者 耳鼻咽喉科学、助教、森 照茂

説明者 耳鼻咽喉科学、助教、森 照茂

課題の「頭頸部がん周術期における免疫増強経腸栄養剤（IED）服用により生じる変化動態の検討」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. 実施計画申請書 5(3)において、研究方法をもう少し詳細に記載すること。

イ. 実施計画申請書 6(5)において、「既存の人体から採取された試料を利用する」についてのチェックは「被験者の同意なし」「研究開始前に新たに同意を得る」にすること。

- ウ. 実施計画申請書 7(1)③及び研究計画書 10. において、保管場所を具体的に記載すること。
- エ. 実施計画申請書 7(3)①「ある場合その内容」において、「個人情報の漏洩」は削除すること。
- オ. 研究計画書 4. (1)において「IED 群」「非 IED 群」は分かり難いため「IED 投与群」「IED 服用群」等に修正すること。
- カ. 研究計画書 4. (1)において、バイアスについての記載は削除すること。
- キ. 「IED」について、研究計画書等に記載されている用語の定義「免疫増強経腸栄養剤」に意味を統一すること。
- ク. 研究計画書 15. において「各医療機関の倫理委員会等」は「香川大学医学部の倫理委員会」とすること。
- ケ. 研究計画書 17. において、非 I E D 群の方に関しての負担も記載すること。
- コ. 説明書 1. の最後から 3 行目において、「なお本試験において行われる治療は」の後に「いずれも」等を追加し、非 I E D 群についても同様であるとの意味に取れるよう修正すること。
- サ. 説明書は患者さんが読むものであるため「IED 群」「非 IED 群」についての説明を入れること。また、4. (3)においては、検査をいつ行うか、ボディイメージアナライザー InBodyS10 とはどのような検査か等、患者さんに分かり易いよう記載すること。
- シ. 説明書 5. の 5 行目からの「しかし、術前の・・・」において「しかし、」を削除すること。
- ス. 説明書 8. において「取り消す」は、「撤回する」に修正すること。
- セ. 説明書 14. において、患者さんに、どちらに割付けられるかは分からないことを説明した上で同意を得て、ランダム割付を行うことと、それぞれの群に割り付けられた場合の負担を明確に記載すること。

○意見

- ア. 割付群によって費用負担に差が出るため、同意撤回された場合にランダム化に偏りが出るのではないかと、予定症例数の確保ができるかについて懸念される。

(2) 条件付承認とされた研究の修正確認について

前回の委員会で、平成 28-021 の新規申請について倫理審査を行い、条件付承認とされ、次回委員会で修正について確認することとされていたため、課題の「香川県下の植込みデバイスからの生体情報収集による新規不整脈の診断：心腎脳疾患との関連性について」の修正事項について、循環器内科 野間貴久 講師より説明があり、委員による質疑応答を行った。審議の結果、再度「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 協力施設のリストを添付すること。
- イ. 研究計画書 12. の 5 行目「本システムは Medtronic 社と利益相反が・・・」において、利益相反が生じても研究対象者に不利益が生じることがない旨と、生じない理由についての

記載を追加するよう修正すること。

ウ. 研究計画書 15. において、2 行目「共同研究機関において、・・・」以降の文章を削除すること。

エ. 同意書、同意撤回書において、研究課題名を修正すること。

オ. 「ペースメーカー遠隔管理連携のご相談」において「当院の倫理委員会」は「香川大学医学部の倫理委員会」とすること。

カ. 説明書 2. において、行頭を揃え、【共同研究機関】の項目名は削除すること。