

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年3月23日(木) 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)、西山(成)委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、土屋委員
- 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、濱野研究支援担当専門職員付、吉川企画調査係員、水野臨床研究支援センター職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 豊嶋委員、浅野委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査及び緊急審査の審議結果について(46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。

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自己申告書を提出しており、利益相反ありと申告があった1件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(4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自己申告書を提出しており、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

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 28-147-1

研究責任者 正岡病院、正岡 博

説明者 周産期科女性診療科、助教、伊藤 恵

課題の「4D 超音波 (HDliveFlow および HDlive silhouette mode) を用いた先天性胎児心奇形の評価および正常胎児心臓の評価」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. 正岡病院で取得したデータは、正岡病院で匿名化の上、対応表の保存を行うことを審議依頼書に記載すること。

イ. 同意撤回時の連絡経路を、患者から正岡病院、正岡病院から香川大学とすること。

2. 平成 23-054

研究責任者 分子微生物学、桑原 知己

説明者 分子微生物学、今大路 治之

課題の「潰瘍性大腸炎の病態を修飾する腸内菌群の検索」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. 共同研究機関との関係性を研究計画書に具体的に記載すること。

イ. 謝金の支払いを行っているのか確認すること。必要に応じて説明文書を修正すること。

ウ. 説明文書に記載の香川大学医学部の住所を修正すること。

エ. 説明文書の通常の診療より増えることはない旨の記載を費用負担はない旨に修正すること。

オ. 説明文書の 6. 個人情報の扱いについてのうち、倫理審査委員会を倫理委員会と修正すること。

3. 平成 28-177

研究責任者 消化器神経内科学、森下 朝洋

説明者 消化器神経内科学、森下 朝洋

課題の「糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝炎に対する SGLT2 阻害薬イプラグリフロジンの有効性に関する前向き検討」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。

ア. 研究計画書に記載の研究の種類・デザインについて、単盲検ではなく非盲検とすること。

イ. 研究対象者の利益については、直接的な利益はないもしくはわからないと記載すること。

ウ. 研究計画書 2 4. 当院倫理委員会を倫理委員会と修正すること。

- エ. 説明文書について、研究に参加することで発生する費用負担について具体的に記載すること。
- オ. 説明文書について、研究の内容が研究参加者に正確に伝わるように内容を充実させること。
- カ. 説明文書について、10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、連結可能匿名化等の記載をわかりやすく修正すること。
- キ. 実施計画申請書について、人体から新たな試料（血液、組織等）を取得することにチェックをすること。
- ク. 実施計画申請書について、侵襲ありにチェックをすること。
- ケ. 2回の肝生検について、通常の診療として行う旨を明確に記載すること。
- コ. 研究対象者の選択基準に研究のアウトラインに記載されている内容を追加すること。

4. 平成 28-178

研究責任者 腫瘍内科、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、大北 仁裕

課題の「固形がん患者に対する「P5 がんゲノムレポート」を用いたがんゲノム検査」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. 実施計画申請書の予定症例数を40件とすること。
- イ. 説明文書について、1. はじめにの3段落目にある空白を削除すること。
- ウ. 説明文書について、撤回しても不利益がない旨記載すること。
- エ. 撤回時の費用について、確認して説明文書に正確に記載すること。
- オ. 同意書の項目を説明文書と統一すること。
- カ. 同意書について、住所欄が2つあるため1つ削除すること。
- キ. 同意撤回書を作成すること

(その他)

(1) 香川大学医学部倫理委員会規程の改正等について

以下の資料について審議の結果、原案のとおり承認された。

【資料】

- ・香川大学医学部倫理委員会規程
- ・香川大学医学部認定再生医療等委員会規程
- ・香川大学医学部及び同附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手引き
- ・人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書
- ・モニタリングの実施に関する手順書
- ・監査の実施に関する手順書

- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
- ・データマネジメントを実施する研究における CRF 添付の義務化の提案
- ・臨床研究の結果公表の管理についての提案