

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2026年1月28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	×	
桑原 知巳	香川大学医学部分子微生物学	○	
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

#### 4 議 事

##### <連絡事項>

委員1名の退任に伴い、1月から新たに桑原委員が就任した旨報告があった。

##### <審議事項>

###### (1) 通常審査について(2件)

受付番号	2025-202 (新規申請)
課題名	トリガーフィッシュシステムによる眼圧波形の多施設共同調査研究
研究代表者	眼科学 鈴間 潔
説明者	眼科学 小林 展子 (同席 石本 彩)
審議内容	研究の概要および事前コメントへの対応状況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	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。 富山大学

受付番号	2025-203 (新規申請)
課題名	心拍再開後昏睡に対する治療 efficacy の全容解明に向けた基盤研究 (BPT-PCAS)
研究代表者	救急災害医学 客員教授 黒田 泰弘
説明者	医療情報部 協力研究員 井上 明彦 (WEBでの同席 黒田 泰弘)
審議内容	研究の概要および事前コメントへの対応状況について説明者より説明があり、委員による質疑応答ののち、審議を行った。 審議の中で委員長より、現行の規程や手順書等には研究代表者とする者の制約(雇用形態等)が設けられていないが、各種対応の観点から、今後明確に規定しておく必要があるとの考えが示された。 続いて副委員長より、今回は修正箇所が多かったため、きちんと修正したうえで審議をし直す必要があるのではないか、との発言があった。また他委員より、研究の実施においては主幹機関が責任を持つ必要があるため、研究代表者は本学の常勤職員とすべきでないか、との発言があった。加えて、事後同意を行うための要件も十分に満たされていない現申請内容を勘案し、「条件付承認」よりも「変更の勧告」が妥当なのではないか、との発言があった。さらに副委員長より、主幹機関としての対応が迫られるケースを想定したうえで、研究代表者の選定を再度検討し、適正な体制を整えておく必要があるとの発言があった。 審査の結果、以下の内容による「変更の勧告」とした。

<p>勧告</p>	<p>ア) 主幹機関に在籍していない者が研究代表者に設定されているため、研究の実施体制を見直すこと。</p> <p>イ) 事後同意を行うための要件（倫理指針第8の7 ①～④）のうち、②が満たされていない研究計画となっているため、適切に修正すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>（参考）倫理指針第8の7「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い」</p> <p>研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる全ての要件に該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、5の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>（中略）</p> <p>②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること</p> </div> <p>ウ) 各研究計画書 4.に記載の表について、今後追加されるドメインも含めての審査は行えないため「その他、ドメインを適宜追加」の部分を除き、その他申請書類においても、現時点ではドメイン1および2に関する事項のみ記載すること。また、今後ドメインを追加する場合には、改めて倫理委員会の承認を得る旨を明記すること。</p> <p>エ) マスタープロトコル 6.(4)群の定義と割り付けの方法</p> <p>ドメイン1と2の計画書を見ると両群とも治療が行われており、「治療群」と「対象群」という表現は適切でないように思われるため、修正すること。</p>
<p>備考</p>	<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>兵庫県災害医療センター、日本医科大学付属病院、札幌医科大学附属病院、岡山大学病院、仙台医療センター、東京都立墨東病院、東北大学病院、福井県立病院、広島大学病院、大阪大学医学部附属病院、武蔵野赤十字病院、飯塚病院、京都桂病院、TMG あさか医療センター</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、12月の迅速審査24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11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3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1件について説明があり、確認を行った。

以上