

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2026年4月28日(火) 11:00~12:30

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
西村 亜希子	香川大学医学部慢性期成人看護学	○	
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	×	
三野 靖	香川大学 名誉教授	○	外部
植野 剛	丸の内法律事務所 弁護士	○	外部
森 雅登	広島工業大学 広報担当参事	○	外部
藤目 暢之	高松中央ロータリークラブ	○	外部
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	×	
藤村 篤史	香川大学医学部分子生理学	○	
三明 淳一郎	香川大学医学部健康科学	×	

### 陪席者

臨床研究支援センター 准教授 栗生 俊彦

事務職員 研究協力課 井上課長

木下課長補佐

臨床研究係 水野係長

研究協力係 青木係員、杉山係員

#### 4 議 事

##### < 審議事項 >

##### (1) 通常審査について ( 4 件 )

受付番号	2026-008 (新規申請)
課題名	食道がん患者における口腔機能と身体機能の関連 ーがんロコモティブシンドローム評価とガムを用いた口腔機能訓練の併用ー
研究責任者	医療技術部リハビリテーション部門 松永 一真
説明者	医療技術部リハビリテーション部門 松永 一真
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、「条件付承認」とした。
条件	ア) 「キシリトール〇%以上含有のもの」等、使用するガムの製品名を限定しない方法も検討すること。LOTTE キシリトールガムに限定する場合はあらかじめロッテにその旨を連絡し、研究利用に対する承諾を得ること。 イ) 噛むガムの個数や回数などを統一させる目的から、研究対象者の管理体制について再度検討し、研究計画書内に明記すること。 ウ) 対照群として過去の先行研究で得られたデータを用いる場合は、比較対象として適切かどうか改めて検討したうえでその旨を研究計画書に明記すること。
備考	

受付番号	2026-009 (新規申請)
課題名	診療実態の把握を目的とした全国規模副腎癌レジストリ構築
研究代表者	泌尿器科学 加藤 琢磨
説明者	泌尿器科学 加藤 琢磨
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、共同研究機関について一括審査を行った。一括審査対象の共同研究機関は、研究計画書別紙を参照。

受付番号	2026-010 (新規申請)
課題名	転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究
研究代表者	泌尿器科学 加藤 琢磨

説明者	泌尿器科学 加藤 琢磨
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、共同研究機関について一括審査を行った。一括審査対象の共同研究機関は、研究計画書別紙を参照。

受付番号	2026-011（新規申請）
課題名	全身薬物治療を受けた転移を有する集合管癌症例に対する後ろ向き研究
研究代表者	泌尿器科学 加藤 琢磨
説明者	泌尿器科学 加藤 琢磨
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、共同研究機関について一括審査を行った。一括審査対象の共同研究機関は、研究計画書別紙を参照。

## （２） 有害事象報告について

受付番号	2023-076
課題名	ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験
研究代表者	医療情報部 井上 明彦
説明者	医療情報部 井上 明彦（WEB での参加） （現地での同席：研究分担者 河北 賢哉）
審議内容	<p>本学を主幹機関とする多機関共同研究における他施設の有害事象報告について、委員長から説明があった。また本件については、研究機関の長である医学部長に事前報告を行うとともに倫理委員会審査までの期間における指示を仰ぎ、新規対象者登録停止の暫定措置を取られている旨の説明があった。</p> <p>有害事象報告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。</p> <p>研究の継続可否について審議を行い、審査の結果、研究の継続を「承認」することとした。</p> <p>なお、研究の継続に際し、以下について委員長より発言があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象発生後、倫理委員会への報告まで期間が空いているため、共同研究機関と代表機関との間でより早急に報告ができる体制を整えてほし</li> </ul>

	<p>い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者の新規登録再開については、医学部長への報告および承認をもって許可される予定である。</li> </ul>
備考	有害事象発生から倫理委員会の報告までに期間が空いているため、より早急に報告ができるように報告体制を整えること。

(3) 条件付承認となった研究の再申請について

受付番号	<p>2025-231 (新規申請)</p> <p>※2025 年度第 11 回倫理委員会において、「条件付承認」となった研究の再審査</p>
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 教授 河北 賢哉
説明者	医療情報部 井上 明彦 (WEB での参加) (現地での同席：研究代表者 河北 賢哉)
審議内容	<p>委員長より、2025 年度第 11 回倫理委員会において「条件付承認」の判定となった際、研究者から修正された書類の提出があった際には、改めて計画書等書類の内容を倫理委員会委員に共有し、条件を満たしているか否かの確認を委員全員で行う方針になっていた旨の説明があった。</p> <p>条件内容に対する修正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。</p> <p>委員より、倫理指針第 8 の 7 ②の要件のうち「生命の危機が回避できる可能性が十分にある」部分に関して、現状の申請書類では記述が不十分であり、代諾者等へ事後同意を得た際に納得が得られ辛いのではないか、との発言があった。続いて他の委員より、研究での介入により、通常診療よりも早期に頭部体位管理または体温管理を開始することが研究対象者への利益と考えているのであれば、それが分かるように各書類を修正していただく必要があるのではないか、との意見があった。続いて、研究の目的においても頭部体位管理または体温管理を開始するタイミングに着目する旨を明記し、「研究対象者への利益」の項目と整合が取れるように修正すれば、倫理指針第 8 の 7 ②を満たすと認められるのではないか、との意見があった。</p> <p>審査の結果、以下の内容を追加で修正したうえで、委員長の確認をもって「承認」することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の介入により、通常診療よりも早期に頭部体位管理または体温管理を開始することが研究対象者への利益につながる、という内容が分かるように各書類を適切に修正すること。加えて、研究の目的にもその旨を明記し、「研究対象者への利益」との整合が取れるように修正すること。</li> </ul>

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。 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、千葉市立海浜病院
----	---

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月の迅速審査64件、他機関への試料・情報の提供を行う申請3件、報告事項として扱える軽微な変更申請1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28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15件について説明があり、確認を行った。

以上