

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年11月25日(水) 15:00～16:45
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 村尾委員(委員長)、岡田委員、西山(佳)委員、峠委員、當日委員、木下委員、豊嶋委員、渡邊委員、樋口委員、中山委員、岡委員、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、藤原総務課専門職員、水野臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山(成)委員、辻川委員、加地委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 臨床研究支援センターからの要望について

前回の委員会で提示があり、次回委員会で審議予定とされていた臨床研究支援センターからの要望事項について、審議を行った。

〔インフォームド・コンセントについて〕インフォームド・コンセントについて、新指針に応じて、本学での方針を少し修正し、案のとおり、倫理委員会委員長から通知を行うことについて了承された。

〔院内製剤について〕個人単位でなく、診療科単位で申請頂き、診療科単位で承認する方向とされた。様式は今後作成予定である。

〔迅速審査について〕現在の体制ではすぐの改善は難しいため、今後、教員等による事前検討が実施されるようになった後、検討していくこととされた。

〔ひな形について〕臨床研究支援センター西本准教授、國方助教が案を作成しているところであり、案ができれば本委員会で審議したい旨説明があった。

(2) 香川大学医学部倫理委員会における事前検討に関する申合せについて(資料2)

香川大学医学部倫理委員会における事前検討に関する申合せを作成し、教員等による事前検討を行うとともに、現在も実施している臨床研究支援センターでの事前検討についても規定し、事前検討に重みを持たせることとした。

(3) 他施設からの審議依頼について(資料3)

香川大学が主となって行う他施設共同研究で、共同研究機関に倫理審査を行う委員会が無い場合、香川大学医学部長に審議依頼書により審議依頼があり、医学部長が認めた場合、

本委員会で審議を行うこととなった。

(4) 迅速審査の審議結果について (18件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議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。

(5) 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自己申告書を提出しており、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。

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。

なお、申請者の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

※委員が研究分担者等となっている申請 (委員は同席可能であるが審議には加われない)

平成27-145 研究責任者：辻川教授

平成27-153 研究分担者：村尾教授

平成27-156 研究分担者：辻川教授

1. 平成27-156

研究責任者 眼科学、准教授、廣岡 一行

説明者 眼科、病院助教、請川 香里

課題の「ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘出術中の眼圧上昇が緑内障に及ぼす影響に関する研究」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」とした。

◎条件

ア. 実施計画申請書9(2)②において、連結可能匿名化とすること。

イ. 研究計画書4-3において、「一定の基準」について具体的に記載すること。

ウ. 研究計画書6の「…正常と判断された患者さんは初回検査のみでその後の検査は行わない。」とされているが、4-1. 方法の記載と整合性がとれるよう修正すること。

エ. 説明文書7.において、「その場合」は「同意しない場合、また同意後に撤回した場合も」とすること。

オ. 説明文書10.において「利益相反の有無に拘わらず、」の記載により意味が分かり難いため、分かり易く修正すること。

カ. 同意書10.において、「及び研究者等の関連組織との関わり」が説明書には記載されていないため、統一すること。

キ. 実施計画申請書、研究計画書、説明書において、「視野進行」という記載は一般的に分
かり難いため「視野狭窄進行」とすること。

○意見

ア. 説明文書 6.において、初回の眼科検査に関わる費用は自己負担となっているが、研究
のために行う検査は患者負担としない方が良いかと思われる。

2. 平成 27-146

研究責任者 消化器外科、講師、藤原 理朗

説明者 消化器外科、講師、藤原 理朗

課題の「術中臓器切除部位マーキングのためのピオクタニン溶液の使用について」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. 診療計画名について、腹腔鏡下のものであることが分かるようなものとする。

イ. 研究計画書 6(3)①の記載内容について、実施計画申請書と統一すること。

ウ. 研究計画書 8 について、実施計画申請書と統一すること。

3. 平成 27-153

研究責任者 救命救急センター、医員、井端 智裕

説明者 救命救急センター、医員、井端 智裕

課題の「2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の心機能に与える影響についての臨床研
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「心機能（左室拡張能等）の改善」について、心機能に
問題のない方も含まれるため、表現を変えること。

○意見

ア. 説明書 11.において「改めて承諾を得た上で使用させていただきます」を、使用するこ
とが強調されているため、少し柔らかい表現にした方が良いと思われる。

4. 平成 27-145

研究責任者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 眼科、病院助教、中野 裕貴

課題の「保険適応外の眼内新生血管に起因する難治性眼疾患に対する Bevacizumab（商標名
Avastin）眼内投与」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. 研究計画書 10. において、「…注射手技料については当科の研究費にて負担する」との記載について確認し、実施計画申請書及び説明書とも整合性を取るよう記載すること。

イ. 同意書 8. について、説明書に項目が抜けているため追加すること。

5. 平成 27-160

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科、教授、笥 善行

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科、病院助教、佐倉 雄馬

課題の「エキソゾームに関連する泌尿器科疾患マーカーの探索」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. 実施計画申請書 9(2)④「共同研究機関」の括弧内において「…連結不可能匿名化の状態に協和メデックス(株)研究所に保存」を「…連結可能匿名化し、協和メデックス(株)研究所に保存するが、対応表は協和メデックスには渡さず香川大学で保管する」とすること。

イ. 特許権の共有・譲渡が発生する可能性があることについて、情報公開用の説明文書に記載すること。

ウ. 実施計画申請書 5(2)において、「多種多様な疾患において発現する」との記載について何が発現するのか明記すること。また研究計画書にも同様に記載すること。

6. 平成 27-162

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科、准教授、杉元 幹史

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科、病院助教、松岡 祐貴

課題の「三木町 P S A 健診モデル事業」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 6(3)共同研究機関において、共同研究機関のリストを添付すること。また、研究計画書、説明書も含め、共同研究機関には三木町も入れること。

イ. 実施計画申請書 7(3)②において、直接的利益は「あり」とし、研究計画書 8 と統一するように内容を記載すること。

ウ. 実施計画申請書 7(3)③において、研究計画書と同様に「前立腺癌早期発見による重症化防止」も記載すること。