

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年8月28日(月) 15:00~15:55

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 特別応接室)

### 3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
藤原祐一郎	香川大学医学部分子生理学	○	委員長
西山 成	香川大学医学部薬理学	○	
木下 博之	香川大学医学部法医学	○	
上田 夏生	香川大学医学部生化学	○	副委員長
岡野 圭一	香川大学医学部消化器外科学	○	
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	○	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護師長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
清水 裕子	香川大学医学部慢性期成人看護学	○	
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専事	○	外部
谷本 俊男	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	×	
鶴田 智彦	香川大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター	×	
坂中 尚哉	香川大学医学部心理実践指導学	○	
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 谷川臨床研究支援センター准教授、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、松下臨床研究係事務補佐員

#### 4 議 事

##### < 審議事項 >

##### (1) 通常審査について (3件)

受付番号	2023-102 (新規申請)
課題名	宇宙空間で生じる体液分布変化から生体を防御する潜在適応能力の同定
研究責任者	薬理学 教授 西山 成
説明者	薬理学 教授 西山 成
審議内容	<p>課題について、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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア) 研究計画書4ページ 4. 研究対象者の選択基準          研究対象者について、日本語能力のある者以外を対象に含むことが分かるような記載を追加すること。</p> <p>イ) 説明同意文書3ページ 3. 研究の目的及び意義          第2段落3行目について、「我々研究」を「我々の研究」に修正すること。</p> <p>ウ) 説明同意文書5ページ 4. この研究の方法 (4) 研究への参加期間          45週を47週に修正すること。</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関である滋賀医科大学、藤田医科大学、京都大学および自治医科大学について、一括審査を行った。</li> <li>・ 共同研究機関である宇宙航空研究開発機構 (JAXA) は個別審査を実施。JAXA の倫理委員会で承認後は、アメリカ航空宇宙局 (NASA) および欧州宇宙機関 (ESA) で倫理審査を実施する。NASA や ESA で審査資料の変更があった場合は、再度、香川大学医学部倫理委員会でも審査を実施予定。</li> <li>・ 研究計画書等の申請資料について、日本語版を英語版に変更する際または英語版を日本語版に変更する際は、適切な手続き (標準化) に沿って行うように留意すること。</li> <li>・ 心理的側面の調査では、回答者が母国語で回答することが望ましい。JAXA や NASA, ESA と協議の上、回答者の母国語を使用するかどうか検討すること。</li> </ul>

受付番号	2023-101 (新規申請)
------	-----------------

課題名	尿細胞診による腎疾患の非侵襲的評価を目的とした前向き観察研究
研究責任者	腎臓内科 講師 祖父江 理
説明者	腎臓内科 病院助教 大西 啓右
審議内容	<p>課題について、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。</p> <p>◎条件 ア) 研究計画書 0. (7) 予定症例数もしくはデータ収集範囲および8. (1) 予定研究対象者数 「連続」について、その意味が分かるような記載を追加すること。もしくは意味がなければ削除すること。</p>
備考	香川大学を主幹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。 神戸大学

受付番号	2023-021 (変更申請)
課題名	18F-flutemetamol と 11C-PiB PET/CT、99mTc-HMDP シンチグラフィを用いた心臓アミロイドーシスの病態解明
研究責任者	放射線医学 学内講師 則兼 敬志
説明者	放射線医学 准教授 山本 由佳
審議内容	課題について、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	

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る諸手続きに関する申合せ等の改訂について

委員長から、資料 6 に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る諸手続きに関する申合せ等の改訂について説明があり、審議を行った。

審議の結果、原案のとおり、承認となった。

なお、主な変更点は以下の通り。

- ・日本国外にある者へ試料・情報を提供する場合の規定および手続きについて加筆
- ・倫理指針の改正に併せた記載整備

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、7月1回目から7月2回目の迅速審査の合計48件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、今回の審査対象のうち臨床研究実施者1名（研究責任者）が自己申告書で『該当あり』と申告したため、審査を行い問題がなかったこと及びその他の審査対象者には利益相反の対象となる研究はなかった旨、報告があった。

(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3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11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、令和5年4月1日から令和5年8月21日までに受理された、令和4年度の進捗状況報告42件について説明があり確認を行った。