

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2026年2月20日(金) 15:00~16:00

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

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

##### < 審議事項 >

##### (1) 通常審査について (2件)

受付番号	2025-230 (新規申請)
課題名	高難度大腸癌手術における蛍光尿管ナビゲーションの多面的有用性に関する多施設共同前向き研究
研究代表者	川口市立医療センター 柳 舜仁
説明者	消化器外科学 近藤 彰宏
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	川口市立医療センターを主幹機関とする多機関共同研究であり、香川大学で以下の共同研究機関について一括審査を行った。 香川大学、京都大学、名古屋大学、国立がん研究センター東病院、大阪大学、北海道大学、大阪公立大学、名古屋市立大学、金沢大学、東京慈恵会医科大学、九州大学、関西労災病院、藤沢市民病院

受付番号	2025-231 (新規申請) ※2025年度第10回倫理委員会において、「変更の勧告」となった研究(2025-203)の再審査
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 協力研究員 井上 明彦 (WEBでの参加) (WEBでの同席: 研究統括責任者 黒田 泰弘)
審議内容	勧告内容に対する対応状況、および再申請に際する変更箇所(共同研究機関1機関の追加、ドメイン2計画書の8.(2)予後良好割合の差の修正)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。委員より、倫理指針第8の7②の要件のうち「生命の危機を回避する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「研究対象者に利益をもたらす“可能性がある”」程度の記述にとどまっているため、事後同意を行うのであれば、確固たる根拠に基づいた確証のある記述にすべきでないか、との発言があった。加えて、確証のある表現ができないのであれば、介入研究ではなく通常診療の範囲内で観察研究とすべきでないか、との意見があった。続いて他の委員より、倫理指針第8の7②の要件「生命の危機が回避できる可能性が十分にある」のうち、「十分に」という部分まで論述が及んでいないと本要件は満たさないと、との発言があった。続いて、根拠も併せて示しておかなければ本要件はクリアで

	<p>きず、非常に難しいとは思われるが、根拠に基づく記述を研究者に要求すべきである、との意見があった。</p> <p>審査の結果、以下の内容による「条件付承認」とした。</p> <p>また、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べきである、との対応方針が示された。</p>
条件	<p>ア) 事後同意を行うための要件（倫理指針第8の7①～④）のうち、②の要件「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」について、根拠に基づいた確証のある記述により、各書類を適切に修正すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>（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」</u></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>
備考	<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、千葉市立海浜病院</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、1月の迅速審査22件、他機関への試料・情報の提供を行う申請2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29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13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6件について説明があり、確認を行った。

以上