

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成26年8月4日(月) 14:00~18:00
- 2 場 所 医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 村尾教授(委員長)、西山(成)教授、岡田教授、木下教授、辻川教授、
峠教授、當日教授、土屋香川大学名誉教授、中山香川大学名誉教授
陪席者 宗雪企画調査係長、梅田企画調査係主任、安岡企画調査係主任
欠席者 西山(佳)教授

4 議 事

議事に先立ち、5月31日から新委員となった辻川委員の紹介を行った。

(審議事項)

(1) 看護部事前検討委員会について

委員長から、看護部事前検討委員会について説明があり、設置及び申合せについて原案どおり認められた。

(2) 症例報告の倫理委員会への申請について

委員長から、症例報告の倫理委員会への申請について説明があり、原案どおり認められた。

(報告事項)

(3) 持ち回り審議の審議結果について(9件)

委員長から、先に各委員から提出された持ち回り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。

(4) 迅速審査の審議結果について(3件)

委員長から、先に各委員から提出された持ち回り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。

(審議事項)

(5) 倫理審査について(16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26-34 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-35 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-36 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-39 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-45 申請者・研究責任者：村尾教授

平成26-46 申請者・研究責任者：辻川教授

1. 平成26-034

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 // 、 // 、 //

課題の「網膜硝子体疾患に対する治療に伴う変視症の変化についての研究」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、「承認」とした。

○意見

ア. 説明書「5. プライバシーの保護」3行目括弧内において、「氏名など個人が識別される診療情報」とすること。また、脱字を修正すること。

2. 平成26-035

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 // 、 // 、 //

課題の「黄斑疾患の臨床経過に関するコホート研究（Kagawa Macula Cohort Study）」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、「承認」とした。

○意見

ア. 実施計画申請書「9(2)研究終了後の試料等の保存」において、研究計画書の記載と併せること。

イ. 説明書「5. プライバシーの保護」3行目括弧内において、「氏名など個人が識別される診療情報」とすること。また、脱字を修正すること。

ウ. 説明書「利益及び不利益」以降において、番号がずれているため修正すること。また同意書の番号も説明書に併せて修正すること。

3. 平成26-036

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 〃、〃、〃

課題の「網脈絡膜疾患における前房水中蛋白濃度と治療効果との関係についての研究」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、「承認」とした。

○意見

ア. 説明書において、研究課題名が違っているため、修正すること。

イ. 説明書「2. 前房水の採取」3行目において、誤字を修正すること。

ウ. 説明書「6. プライバシーの保護」において、もう少し詳細に説明をすること。

エ. 説明書「7. 研究終了後の眼内液・血液について」において、今後別の研究への使用を望まない方は申し出れば試料を破棄する旨を記載すること。

オ. 同意書「6. 残余検体は保存し、…」において、同意するかしないかの選択肢を設けること。

4. 平成 26-039

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 〃、〃、〃

課題の「眼内血管増殖疾患と眼内液中蛋白の関係についての研究」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、「承認」とした。

○意見

ア. 説明書において、コントロール群の方への説明書も別途作成すること。

イ. 説明書「6. プライバシーの保護」において、もう少し詳細に説明をすること。

ウ. 説明書「7. 研究終了後の眼内液・血液について」において、今後別の研究への使用を望まない方は申し出れば試料を破棄する旨を記載すること。

エ. 同意書「6. 残余検体は保存し、…」において、同意するかしないかの選択肢を設けること。

5. 平成 26-046

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 〃、〃、〃

課題の「網脈絡膜疾患における網膜酸素飽和度についての研究」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、「承認」とした。

○意見

ア. 使用する機器（日本では未承認の保険適用されていないもの）について、厚労省へ申請し承認を得ておくこと。

イ. 説明書「1. この研究の背景と目的」9行目において、「Oxymap T1」について、日本では未承認であることを書き加えること。

6. 平成 26-032

申請者 呼吸器・乳腺内分泌外科、講師、後藤 正司

説明者 // 、 // 、 //

課題の「ダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡下手術」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. 説明書において研究課題名を記載すること。

イ. 書類全体において、腹腔鏡手術、ロボット下手術等の記載を統一すること。

ウ. 説明書〈ロボット支援手術の長所と短所〉2ページ7行目、及び3ページ右側囲み内において、誤字脱字を修正し、表現を患者に分かりやすくすること。

エ. 説明書「9. プライバシーの保護について」において、詳細に記載すること。

7. 平成 26-037

申請者 周産期学婦人科学、准教授、金西 賢治

説明者 // 、 // 、 //

課題の「Vibroacoustic stimulation (VAS) テストによる妊娠 24 週から後期における超音波を用いた胎児行動の観察」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「7(2)①インフォームド・コンセントのための手続きと方法」において、「文書によりインフォームド・コンセントを得る。」にチェックを付け、「文書による説明及び文書による同意に代えて…」のチェックを外すこと。

イ. 同意書に挙げてある説明項目について、説明書に記載すること。また、代諾者欄は不要なため削除すること。

8. 平成 26-051

申請者 周産期学婦人科学、講師、花岡 有為子

説明者 // 、 // 、 //

課題の「胎児期の身体的活動と出生後の成長・発達との関連に関する研究」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. 期間・方法・テーマを明確にし、計画を練り直すこと。研究期間については、実施計画申請書と研究計画書で異なっているため、修正すること。

イ. 実施計画申請書「5(1)研究の種類」において、「医薬品又は医療機器を用いた・・・」のチェックを外し、「介入を伴わない臨床研究」にチェックを付けること。

ウ. 実施計画申請書「6(5)試料等」において、「既存の診療情報を利用する。」のチェックを外し、「新たな診療情報を利用する。」にチェックを付けること。

エ. 実施計画申請書「7(1)①人権養護として遵守する宣言・指針」において、「疫学研究に関する倫理指針」のチェックを外すこと。

オ. 説明書において、胎児への影響についても記載すること。

カ. 説明書において、出生後のフォローアップについて別に作成し、同意書も本人氏名欄と代諾者（母親）欄を設けたものを作成すること。

9. 平成 26-038

申請者 救急災害医学、講師、河北 賢哉

説明者 // 、 // 、 //

課題の「重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討 - 多施設ランダム化研究」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、「承認」とした。

○意見

ア. 実施計画申請書「6(4)研究期間」において、解析期間も含む期間を記載すること。

イ. 説明書「2. 本臨床研究あるいは医療の方法について」において、「治療温度を無作為に割り当てます。」を「上記療法のどちらかを・・・」等、分かりやすく修正すること。

10. 平成 26-041

申請者 放射線部、診療放射線技師、高橋 洋輔

説明者 // 、 // 、 //

課題の「MRI における局所励起撮像 (ZOOMit) を使用した EPI・SPACE 撮像法の検討」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、「承認」とした。

○意見

ア. 実施計画申請書「6(1)対象者」において、「健常者ボランティア」等とすること。

イ. 全体において、一般の方にも分かりやすい文章とすること。

11. 平成 26-042

申請者 小児成育外科、助教、田中 彩

説明者 // 、 // 、 //

課題の「腸内フローラを基盤とした腸管不全症候群における腸管機能評価と治療への応用」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(5)試料等」において、「採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に行う。」にチェックを付けること。

イ. 研究計画書の表題が「実施計画申請書（研究）」となっているため、修正すること。

ウ. 説明書において、対照群の方への説明書、同意書を別途作成すること。

エ. 説明書【はじめに】6～7行目において、「intestinal failure-associated liver disease (IFALD)」を省略するか分かりやすく平易に書き換えること。

オ. 実施計画申請書、研究計画書、説明書において、「正常児」を「腸管不全症候群を有しない児」とすること。

12. 平成 26-047

申請者 小児成育外科、助教、田中 彩

説明者 // 、 // 、 //

課題の「長期中心静脈カテーテル管理中のセレン欠乏症に対する静脈投与」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、「承認」とした。

○意見

ア. 実施計画申請書「6(1)①人権擁護として遵守する宣言・指針」において、「臨床研究に関する倫理指針」のチェックを外すこと。

イ. 実施計画申請書「8(1)診療結果等の公表」及び実施計画書、説明書において、学会や学術雑誌で公表するとの記載があるが、「公表しない」に修正すること。公表する場合には、その際に改めて倫理委員会へ提出すること。

ウ. 実施計画申請書「6(2)予定症例数」において、実施計画書に合わせ「10 件」とすること。

エ. 説明書及び実施計画申請書等において、セレン投与についての安全性を記載すること。

13. 平成 26-045

申請者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 // 、 // 、 //

課題の「2 型糖尿病患者を対象とした SGLT-2 阻害薬の腎保護作用に関する臨床調査研究」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(1)研究の種類」において、「医薬品又は医療機器を用いた・・・」の

チェックを外し、「介入を伴わない臨床研究」にチェックを付けること。

イ. 実施計画申請書「6(1) 6)」及び研究計画書「4-1-1.6)」「4-2-2.」において、誤解を招かないような表現・記載方法に修正すること。

ウ. 全体において「RAS 阻害薬」が「RA 阻害薬」となっている箇所があるため、修正すること。

エ. 説明書において、略語の注釈、誤字脱字の修正を加え、患者に分かりやすく修正すること。

1 4. 平成 26-057

申請者 血液内科、講師、今滝 修

説明者 // 、 // 、 //

課題の「血縁者間 HLA 半合致同種造血幹細胞移植」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「4(5)倫理審査を申請する理由」において、今回診療を行う理由として十分でないため、追加修正すること。

イ. 実施計画申請書「6(1)人権擁護として遵守する宣言・指針」において「臨床研究に関する倫理指針」のチェックを外すこと。

ウ. 実施計画申請書「6(3)③本診療によってもたらされうる医学上の貢献 具体的な内容:」において、「生着不全や感染症のリスク…」について誤字脱字を修正すること。

エ. 説明書において、表題が「説明同意書」となっているため、「説明書」とすること。

オ. 説明書において、誤字脱字を修正し、読点で文章をもう少し区切る、分かりやすい表現にかえるなど、読みやすいものにすること。

カ. 説明書において、専門用語の説明は、初出の箇所に記載すること。

○意見

ア. 今後も実施する可能性があるのであれば実施計画申請書「5(2)予定症例数」において、症例数を増やし、「5(4)実施期間」について、期間をもう少し長めにした方が良い。

1 5. 平成 26-049

申請者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、秋山 貢佐

説明者 // 、 // 、 //

課題の「粘膜下中鼻甲介骨切除術による中鼻道狭小化防止効果の検討試験」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(5)試料等の採取及び利用」において「新たな診療情報を取得する」にチェックを付けること。
- イ. 実施計画申請書「7(1)②(ア)匿名化の方法」において「連結可能匿名化」とすること。
- ウ. 実施計画申請書「7(3)①被験者に生ずる不利益と危険性の有無」において「あり」とし、説明書の記載内容と合わせて記載すること。
- エ. 実施計画申請書「7(3)②被験者に直接的にもたらされうる利益」において「あり」とすること。
- オ. 実施計画申請書「6(1)対象者」において、箇条書きではなく、一連の分かりやすい文章にすること。また以前の対象症例についても対象となる期間とともに記載すること。
- カ. 研究計画書「2.研究方法」において、以前の症例の対象となる期間を記載すること。
- キ. 実施計画申請書、研究計画書、説明書において、予定症例数及び症例数の単位を統一すること。

16. 平成 26-054

申請者 総合周産期母子医療センター、助教、安田 真之

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)」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. 同意書において、宛先を「香川大学医学部附属病院長 殿」とし、説明書で説明した項目を記載すること。
- イ. 遺伝子解析に関する部分については、本申請から除外すること。

○意見

- ア. 本人及び両親の遺伝子解析を行うことについては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に別途申請すること。