

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年7月25日(月) 15:00~15:20

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	○	
森 郁代	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
森 光代	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参事	×	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、間島臨床研究支援センター助教、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、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、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 (1件)

##### 1. 新規申請

受付番号	2022-071
課題名	既存の抗 VEGF 薬を使用している滲出型加齢黄斑変性患者に対するフェアリシマブ変更後の治療有効性の検討
研究責任者	眼科 教授 鈴間 潔
説明者	眼科 助教 逢坂 理恵
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. 実施計画申請書 21. (1)について、モニタリング従事者の職名を正式名称で記載すること。</p> <p>イ. 研究計画書 10. 研究の実施体制について、研究分担者の所属・職名を更新すること。</p> <p>ウ. 説明文書 12. 患者さん及びその関係者からの相談等への対応について、AM8:30~PM17:15 を、8:30~17:15 または午前 8:30~午後 5:15 に変更すること。</p> <p>エ. 説明文書 2 ページ 背景・意義・患者さんの病気について、7~8 行目の文を患者さんにわかりやすいように修正すること。(例) 病気の原因解明や、よりよい治療方法が確立できる可能性があります。</p>
備考	

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関す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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正されたことに伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する諸手続きに関する申合せ等を改訂すること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とおりである。

1. 重篤な有害事象のうち、他機関で発生して既に倫理審査が行われているもの等は、倫理委員会規程に基づき、迅速審査を可能とする。
2. 既存試料・情報の提供のみを行う場合の倫理審査について、委員長1名による迅速審査を行う。

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、6月2回目から7月1回目の迅速審査の合計29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、6月以降受理された終了報告12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、6月以降受理された成果報告4件について説明があり確認を行った。