

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年9月28日(月) 14:00～16:20
- 2 場 所 医学部管理棟4階 会議室1
- 3 出席者 村尾委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、西山(佳)委員、峠委員、當日委員、木下委員、辻川委員、渡邊委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、土屋委員、浅野委員
- 陪席者 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
- 欠席者 豊嶋委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 香川大学医学部倫理委員会規程の一部改正について

国が適切な審査を行える倫理審査委員会を認定することにより倫理審査委員会における審査の質の向上を図ることを目的として行う認定制度が昨年度より開始された。

この認定制度への申請のため、外部からの審査受け入れに関して、倫理委員会規程の一部改正を行った旨、委員長から報告があった。

##### (2) 再生医療等認定委員会の認定について

本委員会が、中国四国厚生局より再生医療等委員会として認定を受けたことについて、委員長より報告があった。

##### (3) 迅速審査の審議結果について(38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。

#### (審議事項)

##### (4) 倫理審査について(7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27-100 研究分担者：岡田教授

1. 平成27-103

研究責任者 腫瘍センター、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、助教、奥山 浩之

課題の「膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究」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. 研究実施計画書「5 説明と同意」6 段落 1~2 行目について、どのような意味か主幹機関に確認しておくこと。

2. 平成27-107

研究責任者 腫瘍センター、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、助教、奥山 浩之

課題の「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブ と FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究【JACCRO CC13AR】」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において、西内崇将先生は退職されているため削除すること。

イ. 実施計画申請書6(3)において、共同研究機関を記載もしくはリスト添付すること。

ウ. 実施計画申請書6(5)において、人体から新たに採取する試料は、「被験者の診療等に必要検査とは別に行う」のではなく、「被験者の診療等に必要検査を実施する際に、付随的に行う」とすること。また「既存の診療情報を利用する」及び「既存の人体から採取された試料を利用する」とすること。

エ. 研究計画書(実施計画書)8.3 3行目及び7行目において、「全血5mL」を「全血25mL」に訂正すること。

○意見

ア. 患者さんへの説明文書8.において「当院の倫理審査委員会」は「当学の倫理委員会」に修正すること。また12.においても「倫理審査委員会」は「倫理委員会」とすること。

イ. 個人情報の保護に関して、閲覧する側には守秘義務があることも記載しておいた方が良いと思われる。

### 3. 平成 27-104

研究責任者 形成外科・美容外科、准教授、永竿 智久

説明者                    "                   、                   "                   、                   "

課題の「自家培養耳介軟骨細胞移植による頭蓋・顔面・鼻部・耳介・軀幹変形の治療研究」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 7(1)② (ア)において、「連結可能匿名化」とすること。

イ. 実施計画申請書 7(3)②において、「直接的な利益あり」とすること。

ウ. 患者さんへの説明書 14.において、経済的負担に関してより詳しく明確に記載すること。

また、実施計画申請書 7(3)④も併せて整合性を取るようチェックを付けること。

#### ○意見

ア. 研究計画書 4. (2) 「10%5%FBS」について、誤記を訂正すること。

イ. 患者さんへの説明書 4. (3)において「軟骨細胞を行った部分の…」を「軟骨細胞の移植を行った部分の…」とすること。

### 4. 平成 27-113

研究責任者 血液・免疫・呼吸器内科、医員、渡邊 直樹

説明者                    "                   、                   "                   、高木 健裕

課題の「胸水の鑑別診断におけるプレセプシンの有用性に関する研究」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 6(5)において、「人体から新たに試料を採取する」「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」にもチェックを付けること。

イ. 患者さんへの説明書 12.において、「医学部 血液・免疫・呼吸器内科学」は削除し、「知的財産権は香川大学に帰属します。」とすること。

#### ○意見

ア. 匿名化番号対照表において「被験者識別コード」となっている箇所を「患者識別コード」に統一すること。

### 5. 平成 27-116

研究責任者 総合内科、助教、谷内田 達夫

説明者                    "                   、                   "                   、                   "

課題の「食道超音波内視鏡検査における Two balloon confined EUS (Endoscopic ultrasound sonography)の有用性の検討」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. 解析方法、解析項目、症例数、研究期間等研究デザインについて、統計的に再考が必要なため。

○意見

ア. 資金源について、バルーン代を除き、原則治療費は患者負担である旨を明確に記載した方が良い。

イ. 患者にとっての不利益について記載すべきと思われる。

ウ. 同意・説明文書について、説明がバルーンを使用した方法に偏り過ぎている、バルーンの有効性を強調しすぎている等の印象を受けるため、従来の方法に割り付けられる方の立場にも立って作成すべきである。

エ. 説明書において、同意は患者さんの自由であり、同意されなくても不利益を受けることはない旨を記載した方が良い。

6. 平成 27-117

研究責任者 医療情報部、教授、横井 英人

説明者 // 、 // 、 //

課題の「医療情報データベース基盤整備事業(実践的な利活用のためのデータ検証)」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 2 において、「香川大学単独の研究」とし、研究計画書等もこれに合わせて修正すること。

イ. 実施計画申請書 7(4)において、研究期間を倫理委員会承認日からとすること。

ウ. 揭示用説明文書【個人情報の利用目的】において、個人情報を含まないことについて、分かり易い記載にすること。

エ. 揭示用説明文書【個人情報の利用を拒否する患者さんへ】において、自由意志で参加・拒否ができること、拒否をしても不利益を受けないこと等も記載すること。

○意見

ア. 研究計画書 14 において、変更の際は、倫理委員会の承認を得る旨の記載もしておく方が良いと思われる。

7. 平成 27-100

研究責任者 医学教育学、准教授、西屋 克己

説明者 // 、 // 、 //

課題の「医療者教育における反転授業を活用したアクティブ・ラーニングの実践と質的評価」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。