

倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成26年10月29日(水) 16:00~21:00

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)、岡田教授、木下教授、辻川教授、西山(佳)教授、
峠教授、當日教授、豊嶋副看護部長、渡邊看護師長、
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、安岡企画調査係主任
欠席者 西山(成)教授

4 議 事

議事に先立ち、9月1日から新委員となった豊嶋委員、渡邊委員の紹介を行った。

(審議事項)

(1) 認定再生医療等委員会に係る倫理委員会規程の一部改正について

委員長から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律が、平成26年11月25日に施行されるにあたり、再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、審査し意見を述べる委員会を倫理委員会とし、倫理委員会規程を案のとおり一部改正することとしたい旨説明があり、原案どおり認められた。また、現在厚生支局に確認中のため、軽微な変更は委員長に一任することとなった。

(2) 迅速審査について

委員長から、迅速審査は申請があった際に随時行っていたが、数も増えてきたため、定期的に提出期限を設け、行うこととし、単なる個別の症例を報告する症例報告および変更申請についても、併せて行いたい旨説明があり、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(5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迅速審査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(28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。

また、28件のうち1件は、緊急の審査依頼であり、予め資料を配布できなかったため、内容を確認する時間を取り、その上で審査することとしたい旨説明があり、了承された。

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26-67 申請者・研究分担者：西山佳教授

平成26-61 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-66 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-75 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-63 研究責任者：辻川教授

平成26-64 研究責任者：木下教授

平成26-89 申請者・研究責任者：村尾教授

1. 平成26-067

申請者 放射線医学、学内講師、室田 真希子

説明者 // 、 // 、 //

課題の「肺癌術前におけるCTによる肺動脈分岐の検討」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. 説明書において、「香川大学医学部内の関連委員会」を「香川大学医学部倫理委員会」とすること。

2. 平成26-094

申請者 周産期科女性診療科、医員、石橋 めぐみ

説明者 // 、 // 、 //

課題の「妊娠高血圧症候群における眼動脈血流計測」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(2)の「SGA」及び5(4)の「PI」等において日本語訳も併せて記載すること。
- イ. 全体において、「ドプラ」を「ドプラ法」とすること。
- ウ. 実施計画申請書 6(5)において、「既存の診療情報を利用する。」のチェックを外すこと。
- エ. 実施計画申請書 7(1)(ア)において、「連結不可能匿名化」のチェックを外し「連結可能匿名化」にチェックを付けること。
- オ. 説明書 2 段落 5 行目において、「癌動脈血流」を「眼動脈血流」とすること。
- カ. 説明書の、個人情報の取扱について、成果の発表においても個人が特定される情報は提供しない旨を明記すること。
- キ. 全体において、測定項目について、もう少し詳細に記載すること。
- ク. 研究計画書「9 見込まれる結果」において SGA の綴りを訂正すること。

3. 平成 26-066

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 〃、〃、〃

課題の「網膜中心動脈閉塞および虚血性視神経症患者の自然経過観察研究」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 8 において「保険診療による対応」のチェックを外し「有害事象は生じない」にチェックを付けること。
- イ. 説明書 2. において、「網膜」が重複しているため削除すること。

4. 平成 26-075

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 〃、〃、〃

課題の「RADIANCE 試験に参加した東アジア人患者を対象とした、長期フォローアップ：後ろ向きコホート研究」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、医薬品等臨床研究審査委員会への申請の検討を含め、「保留」とした。

○意見

- ア. 多施設共同研究（主幹機関なし）は不適切と思われる。
- イ. 介入を伴わない臨床研究ではなく、疫学研究と思われる。
- ウ. 研究計画書について、本院で実施するものとして作成することが必要と思われる。

5. 平成 26-063

申請者 眼科、病院助教、新田 恵里

説明者 眼科、准教授、廣岡 一行

課題の「エクスプレス挿入術と線維柱帯切除術の術後早期成績の比較」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(1)対象者」等において、術式の選択方法についても記載すること。
また説明書にも同様に記載すること。

6. 平成 26-064

申請者 法医学、助教、田中 直子

説明者 法医学、教授、木下 博之

課題の「死因と尿量との関連についての研究」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. 実施計画申請書 5(1)において、「その他」ではなく、「疫学研究」とした方が適切と思われる。

イ. 説明書において、「この研究での試料の使用を希望されない場合」の文章の主語を「ご遺族が」とすること。

7. 平成 26-065

申請者 神経内科、准教授、出口 一志

説明者 神経難病講座、助教、池田 和代

課題の「多系統萎縮症における MRI 所見に関する研究」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、「承認」とした。

○意見

ア. 研究期間はもう少し長く取った方が良いと思われる。

イ. 実施計画申請書 10(1)について「研究費は必要としない」ではなく、該当のものにチェックをすること。

8. 平成 26-082

申請者 消化器・神経内科学、助教、谷 丈二

説明者 ” ” ”

課題の「脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌に対する局所放射線治療における予後・奏功・副作用に関する後ろ向き研究」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(1)および研究計画書 5(1)において、「放射線治療を行った患者」等、説明書 2. に記載されている事項も加えること。

イ. 実施計画申請書 5(3)の記載を後ろ向き研究として記載すること。

9. 平成 26-088

申請者 消化器内科、助教、加藤 清仁

説明者 // 、 // 、 //

課題の「超音波内視鏡下胆管胃吻合術および順行性胆管ステント留置術併用を評価する多施設共同前向き登録試験」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 5(1)において、「医薬品又は医療機器を用いた、予防・診断又は治療方法に関する介入を伴う臨床研究」のチェックを外し「介入を伴う臨床研究」にチェックを付けること。

イ. 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。

ウ. 実施計画申請書 7(3)①において、「あり」とし、説明書に記載された偶発症・合併症を記載すること。

エ. 研究計画書「16. 記録の保存」において「5年以降に」を「5年で」とすること。

オ. 実施計画申請書 9(2)において、「保存する」とし、①～④にそれぞれチェックを付けること。

カ. 説明書 2. の第 2 段落 2 行目において、(図 1) を削除もしくは図を挿入すること。

○意見

ア. 実施計画申請書 10(1)において、「研究費は必要としない」ではなく、該当のものにチェックをすること。

10. 平成 26-089

申請者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 // 、 // 、 //

課題の「多発性内分泌腺腫症 2 型の遺伝子解析に関する研究」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. 「研究に関する倫理指針」を「診療に関する倫理指針」に変更すること。

- イ. 実施計画申請書 7(1)① (ア) において、「連結可能匿名化」とすること。
- ウ. 説明書 2) において、文章を、患者に分かりやすく敬体で記載すること。

1 1. 平成 26-068

申請者 腎臓内科、学内講師、祖父江 理

説明者 // 、 // 、 //

課題の「尿中に出現する各種細胞を用いた腎疾患の病態評価—BD SurePath 法による免疫細胞化学的検討—」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. 実施計画申請書 1. において、「香川大学単独の研究」を「香川大学を主幹機関とする多施設共同研究」とすること。

イ. 以前の研究と連結させるのであれば、その旨記載して書類を作成すること。

ウ. 実施計画申請書 9(2)において、「保存する」とし、①～④にそれぞれチェックを付けること。

1 2. 平成 26-074

申請者 腎臓内科、学内講師、祖父江 理

説明者 // 、 // 、 //

課題の「非侵襲的バイオマーカーを用いた腎移植後再発腎炎の再発・活動性予測法の確立」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 3. において「横断的研究」「追跡研究はありません」との記載を修正すること。

イ. 説明書 5. において、試料の取得方法も記載すること。また、評価項目の 4. において、「腎不全に至った腎疾患」等分かりやすく表記すること。

ウ. 説明書 8. において、デメリットについてはほぼ無いものと考え、削除すること。また、実施計画申請書 7. (3)①においても「なし」とすること。

エ. 説明書 1 2. において、検査の費用負担は「医師」ではなく、「大学」または「病院」とすること。

オ. 実施計画申請書 1. において「香川大学単独の研究」を「香川大学を主幹機関とする多施設共同研究」とすること。また、これに伴い、実施計画申請書・研究計画書・説明書の必要箇所も修正すること。

1 3. 平成 26-090

申請者 血液浄化療法室、病院助教、守時 政宏

説明者 // 、 // 、 //

課題の「ガレクチン-9 の IgA 腎症の活動性マーカーおよび治療薬としての応用に関する研究」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. 研究期間をもう少し長く取ること。

イ. 説明書において、「患者さま」を「患者さん」とすること。

14. 平成 26-077

申請者 脳神経外科、学内講師、新堂 敦

説明者 // 、 // 、 //

課題の「超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究」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(3)②において、直接的な利益の内容として、「血管造影を行うことにより」等を追加し、研究に参加しないと質が高い医療が受けられない等の誤解を招かないよう記載すること。

イ. 説明書「この臨床研究の目的」において、「血管内治療」についての詳細を補足説明すること。

ウ. 説明書「臨床研究の方法」において、対象者に対してどのような検査・調査を行うかを記載すること。

○意見

ア. 研究計画書 20.において、知的財産は「研究グループに帰属する」ではなく、「各研究者の所属する機関に帰属する」とすることが望まれる。

15. 平成 26-076

申請者 脳神経外科、学内講師、新堂 敦

説明者 // 、 // 、 //

課題の「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究 2」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)①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。

イ. 実施計画申請書 7(2)①において「文書によりインフォームド・コンセントを得る。」とすること。また「被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、香川大学医学部倫理委員会において承認を得たものを使用する。・・・」にチェックし、説明書を掲示用ではなく直接同意を求めるものに作成し直し、同意書を添付すること。

研究計画書 13.2 においても、4 行目「ただし、」以降を「本院では、観察研究であっても、前向き研究の場合は文書によりインフォームド・コンセントを得ることとしているため、説明書・同意書を用いてインフォームド・コンセントを取得する」等に修正すること。

16. 平成 26-080

申請者 看護部、副看護師長、納田 広美

説明者 // 、 // 、 //

課題の「【症例報告】小児ストーマ脱出が装具の工夫により管理できた一例」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、同意の任意性を明確に記載することが望まれる。

17. 平成 26-081

申請者 精神科神経科、病院助教、森 崇洋

説明者 // 、 // 、 //

課題の「アルツハイマー型認知症を対象とした認知症新規評価スケール (QuQu スケール) の探索的妥当性研究」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. 研究計画書 18.2. について、成果の帰属については、本学の知的財産センターに確認の上、修正すること。

イ. 説明書 1. 2 段落目最終行において、「病院長」を「医学部長」とすること。

ウ. 説明書 11. において、参加頂いた患者さんに QUO カードを渡す旨の記載があるが、資金源等を明らかにし、研究実施計画書等にも記載すること。

18. 平成 26-083

申請者 耳鼻咽喉科学、准教授、星川 広史

説明者 // 、 // 、 //

課題の「中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する研究」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. 研究計画書 13 において、個人情報保護の点から、少なくとも同意書は香川大学で保管することが適当と思われるため、主幹機関に確認し修正すること。

イ. 説明書 3. において「HPV 同定のための試料として用いさせて」を「感染の有無を知るために」等、分かりやすく表記すること。

○意見

ア. 研究期間について、解析期間等も含むため、もう少し長く取った方が良いと思われる。

イ. 研究計画書7において、「症例数 10 件程度」の「程度」を削除すること。

19. 平成 26-084

申請者 血液・免疫・呼吸器内科学、学内講師、石井 知也

説明者 " 、 " 、 "

課題の「WJOG 7512L 化学療法未施行 IIIB/IV 期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験」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、医薬品等臨床研究審査委員会への申請の検討を含め、「保留」とした。

○意見

ア. 共同研究機関として挙がっていない製薬会社にデータを提供する理由が不明である。

20. 平成 26-085

申請者 血液・免疫・呼吸器内科学、学内講師、石井 知也

説明者 " 、 " 、 "

課題の「JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」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 9(2)において、「匿名化の上、全て破棄する。」ではなく「保存する。」とし、①～④にそれぞれチェックすること。

イ. 説明書 16. 3 行目において、「イニシャル、カルテ番号、生年月日」は使用せず、識別番号のみとすること。

ウ. 説明書 17. において、データの二次利用の際には、「香川大学医学部倫理委員会」の承認も得て行う旨を書き加えること。

21. 平成 26-086

申請者 先端医療・臨床検査医学、助教、藤森 崇行

説明者 " 、 " 、 "

課題の「胆管挿管困難例における超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する多施設共同前向き登録試験」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)において、「新たな診療情報を取得する。」にチェックを付け、「既

存の人体から採取された試料を取得する。」「被験者の同意あり」のチェックを外すこと。

イ. 実施計画申請書 7(3)①において、「あり」とすること。

ウ. 実施計画申請書 8 において、「保険診療以外の補償制度の適用」にもチェックを付けること。

エ. 実施計画申請書 9(2)①において、「血液、組織等」のチェックを外すこと。

オ. 研究計画書 8.3 において、「研究科長」を「病院長」とすること。

2 2. 平成 26-091

申請者 血液内科、講師、今滝 修

説明者 // 、 // 、 //

課題の「骨髄非破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効検討- JSCT-Haplo14_RIC -」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. 各書類において、研究課題名を、倫理審査申請書の表記に合わせ統一すること。

イ. 実施計画申請書 6(1)において、もう少し詳細に記載すること。

ウ. 実施計画申請書 7(1)②において、「連結不可能匿名化」のチェックを外し、「連結可能匿名化」にチェックを付けること。

エ. 実施計画申請書 7(3)③において、文章を適切に修正すること。

オ. 実施計画申請書 9(1)において、「被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。」とすること。

カ. 実施計画申請書 9(2)において、「保存する」とし、①～④にそれぞれチェックを付けること。

キ. 説明書の表紙において、「説明及び同意書」を「説明書」とすること。

2 3. 平成 26-092

申請者 血液内科、講師、今滝 修

説明者 // 、 // 、 //

課題の「骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効検討- JSCT-Haplo14_MAC -」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(1)において、もう少し詳細に記載すること。

イ. 実施計画申請書 7(3)③において、文章を適切に修正すること。

ウ. 実施計画申請書 9(1)において、「被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑

誌で公表する。」とすること。

エ. 実施計画申請書9(2)において、「保存する」とし、①～④にそれぞれチェックを付けること。

オ. 説明書の表紙において、「説明及び同意書」を「説明書」とすること。

24. 平成 26-087

申請者 周産期科女性診療科、医員、真嶋 允人

説明者 // 、 // 、 //

課題の「FGR 胎児における、3D パワードプラーを用いた胎盤血流および大脳体積の評価」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。

○意見

ア. 「パワードプラー」について、「パワードプラー法」と記載すること。

イ. 各書類において、研究課題名を、倫理審査申請書の表記に合わせ統一すること。

ウ. 説明書において、個人情報の取扱いについて、個人名が特定されることはない旨を記載すること。

エ. 同意書において「6. 他の治療方法の有無・内容」を削除すること。

25. 平成 26-061

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 // 、 // 、 //

課題の「黄斑前膜に対する白内障同時硝子体手術に関する乱視矯正眼内レンズの効果の検討」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9(2)において、「保存する」とし、①～④にそれぞれチェックを付けること。

26. 平成 26-095

申請者 形成外科、教授、田中 嘉雄

説明者 // 、 // 、 //

課題の「先進医療を見据えた自己多血小板血漿(PRP)を用いた難治性潰瘍の治療」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8.において、文章が途中で切れているため、追加修正すること。

27. 平成 26-096

申請者 整形外科、准教授、真柴 賛

説明者 // 、 // 、 //

課題の「前十字靭帯損傷を伴う変形性膝関節症に対する前十字靭帯再建術と人工膝単顆置換術の同時手術」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、「承認」とした。

○意見

ア. 実施期間 10 年は少し長いのではとの意見があった。

28. 平成 26-097

申請者 整形外科、助教、濱本 有祐

説明者 // 、 // 、 //

課題の「難治性潰瘍にたいする無菌マゴットを用いた治療法」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 4. ⑤において、「無菌ウジムシ」を「無菌マゴット」に統一すること。

イ. 説明書 5. において、副作用を記載すること。