

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2021年10月22日(金) 15:00~16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 藤原委員(委員長)、西山委員、木下委員、岡野委員、谷本(公)委員、
神原委員、本多委員、田中委員、清水委員、中山委員、岡委員、森委員、
谷本(俊)委員、祖父江委員、鶴田委員、安田委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、
日下前委員(前委員長)、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、
横山研究協力係員、谷越臨床研究係事務補佐員、
松下臨床研究係事務補佐員
- 欠席者 桑原委員(副委員長)、辻委員(副委員長)、松賀委員、下野委員、
川人委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(3件)

1. 受付番号: 2021-140 (新規申請)

課題名 膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査: 多機関共同観察研究

研究責任者 泌尿器科学 杉元 幹史

説明者 泌尿器科学 田岡 利宜也

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。

本研究は香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関である愛知がんセンター他 33 件に係る審査を一括して行った。

審査の結果、「承認」とした。

2. 受付番号：2021-138（新規申請）

課題名 心理面接での主観的な体験とウェアラブルデバイスを用いた客観的指標の関連

研究責任者 心理アセスメント学 橋本 忠行

説明者 心理アセスメント学 橋本 忠行

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。

本研究は香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関であるパナソニック株式会社に係る審査を一括して行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 研究計画書 3「対人プロセス想起法」の注釈を 3) から 4) に修正すること。

イ. 研究計画書 4(3)「除外基準」2) を削除すること。

ウ. 研究計画書 12 と説明書 9「個人情報等の取扱」に 2 回目の来室がなかった研究対象者のデータを破棄する旨、本研究データがウェアラブルデバイスの製品化に寄与するデータとして使用されない旨を追記すること。

エ. 研究計画書 14 と説明書 13「経済的負担または謝礼」に交通費が自宅からの実費であることを追記すること。

オ. 説明書 4(2)「この研究の方法」について、「心理的質問紙を行います。」を「心理的質問紙への記入を行います。」等の記載に修正すること。

カ. 説明書 5(2)「予想される不利益」について、研究対象者への精神的負担が生じていないか研究者が配慮を行う旨を追記すること。

キ. 説明書 8「研究に関する情報の公開」について、学会等への公表時に、研究対象者の顔が公表されるかどうかを追記すること。

3. 受付番号：2021-139（新規申請）

課題名 TOF-Cuff による TOF 比, TOF カウントと PTC に基づく筋弛緩度指標と薬力学モデル
の検討

研究責任者 集中治療部 菅原 友道

説明者 集中治療部 菅原 友道

課題について、Web 会議システムを使用して説明者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

本研究は香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関である兵庫県立大学に係る審査を一括して行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 申請書 12「登録期間」について、「2022 年 3 月 31 日」を「2021 年 10 月 22 日」に修正すること。

イ. 研究計画書 4(1)「研究対象者」について、「2022 年 3 月 31 日」を「2021 年 10 月 22 日」に修正すること。

ウ. 研究計画書 6(1)「対象患者の選定方法」について、既にデータ収集が終了している内容に記載を修正すること。

エ. 研究計画書 8(2)「設定根拠」について、「2022 年 3 月 31 日」を「2021 年 10 月 22 日」に修正し、この期間に合わせた内容に修正すること。

オ. 情報公開文書[研究の方法]の期間について、「2022 年 3 月 31 日」を「2021 年 10 月 22 日」に修正すること。

（報告事項）

（2）迅速審査等の審議結果について

委員長から、9月2回目から10月1回目の迅速審査の合計36件、報告事項0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、今回の審査対象者のうち臨床研究実施者1名（研究責任者）が自己申告書で『該当あり』と申告したため審査を行い問題がなかったこと及びその他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。

（3）終了報告について

委員長から、9月以降受理された終了報告5件について説明があり確認を行った。

（4）成果報告について

委員長から、9月以降受理された成果報告3件について説明があり確認を行った。

(5) 進捗状況報告について

委員長から、9月以降受理された進捗状況報告35件について説明があり確認を行った。