

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年4月25日(月) 15:00~15:45

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 応接会議室)

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	—	○	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 井上研究協力室長、水野臨床研究係長、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、高橋研究協力室事務補佐員

4 議 事

< 審議事項 >

(1) 通常審査について (2件)

1. 新規申請

受付番号	2022-001
課題名	Pulmonary hypertension(PH)に起因する Fontan associated liver disease (FALD)に対する PH 治療薬投与による肝機能への影響についての前向きおよび後ろ向き検討-多施設共同研究-
研究責任者	消化器内科 講師 森下 朝洋
説明者	消化器内科 病院助教 琢磨 慧
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. 課題名をできるだけ日本語を使用したものに変更すること。また、見直した研究デザインを課題名に反映させること。</p> <p>イ. 申請書 11. 予定症例数について多機関共同研究の総症例数を 50 例に修正すること。</p> <p>ウ. 0. (5)「解析の方法」の 1 行目の PAH (2ヶ所) は PH に変更すること。</p> <p>エ. 情報公開文書「研究の目的」4 行目について、「起こす 1 こと多い」を「起こすことが多い」に訂正すること。</p> <p>オ. 後ろ向き研究とし、研究期間も再度検討すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター

受付番号	2022-002
課題名	基板全面単層配列法を用いた前立腺癌循環腫瘍細胞測定法の開発と臨床応用
研究責任者	泌尿器科学 教授 杉元 幹史
説明者	泌尿器科学 助教 加藤 琢磨
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. 説明文書 5. (1) と研究計画書 13 (2) について、内容を統一すること。</p> <p>イ. 計画書 5 (2) について、「化学療法前後」を「去勢抵抗性前立腺癌に対する治療前後」に修正すること。</p> <p>ウ. 計画書 6 「(b) 検体採取方法」で、「約 10 ml の採血 (2 回)」を「約 20 ml の採血 (10 ml を 2 回)」に修正すること。</p> <p>エ. 計画書 6 「(3) 観察・検査スケジュール」の(3)を e に変更すること。</p> <p>オ. 計画書 6 プロトコル①と②の表について、それぞれの対象者が 20 名であることがわかるように修正すること。</p> <p>カ. 計画書 6 プロトコル③の表の印刷が不鮮明であるため、差し替えること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産業技術総合研究所四国センター

<報告事項>

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月2回目から4月1回目の迅速審査の合計30件、報告事項2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。

(3) 終了報告について

委員長から、3月以降受理された終了報告49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、3月以降受理された成果報告5件について説明があり確認を行った。

<その他>

(5) 委員について

令和4年4月1日より新しく着任いただいた委員5名のうち、上田委員、森 郁代委員、森光代委員、坂中委員から挨拶をいただいた。