

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年12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 南野委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、富山委員、加地委員、樋口委員、中山委員、岡委員、浅野委員、土屋委員、三木委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、濱野研究支援担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 木下委員、永竿委員、中野委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査等の審査結果について(42件)

委員長から、先に各委員から提出された11月及び12月に実施した迅速審査の審査内容について説明があり、審査結果について確認を行った。

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、利益相反ありと申告があった1件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

#### (審議事項)

##### (1) 倫理審査について(2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、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。

1. 平成 29-144

研究責任者 整形外科学 教授 山本 哲司

説明者 整形外科学 助教 山上 佳樹

課題の「JCOG1610病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第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、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 説明文書に、ランダム化の具体的な方法をできる限り記載すること。
- イ. 説明文書15ページの5コース、8コースについて、説明を追記すること。
- ウ. 説明文書16ページの利益相反の内容について、最後の段落の「なお」を削除すること。
- エ. 説明文書16ページの利益相反の内容について、本学の状況についても記載すること。
- オ. 説明文書20ページの臨床研究コーディネーターについて、該当する人を具体的にわかりやすく記載すること。
- カ. 説明文書に、同意撤回の際には代諾者でも可能な旨を記載すること。
- キ. 説明文書2ページの内容を、デノスマブが保険内で使用できることがはっきりわかるように修正すること。
- ク. 実施計画申請書の項目8について、同意なし研究開始前に同意を得ると修正すること。
- ケ. 研究者全員が教育訓練講習会を受講すること。

○意見

- ア. 個人情報保護の点から、情報を送付する際にイニシャルを使用することが問題ないのかについて、主幹機関に問い合わせること。

2. 平成 29-156

研究責任者 耳鼻咽喉科 助教 岸野 毅日人

説明者 耳鼻咽喉科 助教 岸野 毅日人

課題の「頭頸部癌放射線治療に関連する粘膜炎に対する酢酸亜鉛製剤(ノベルジン®)の効果についての検討」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、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 選択基準として、粘膜炎の発症が見込まれる症例を追加すること。
- イ. 日本臨床栄養学会の亜鉛欠乏、潜在性亜鉛欠乏の基準を添付資料として追加すること。
- ウ. 研究に関する資料は、保存期間終了後破棄することとして、文書内の記載を統一すること。

○意見

- ア. インフォームド・コンセント取得時に、先行研究などから予想される研究対象者に生じる可能性のある利益についても説明すること。

(2) 他大学へのアンケート調査実施について

委員長より、資料3に基づき、他大学へのアンケート調査実施について説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認された。アンケート調査は、修正後に中国・四国地区の国立大学に対して実施する。

◎条件

ア. 香川大学の回答例は送付しないこと。

イ. 【2】(2)の質問で、なしと回答した場合は、【2】(3)は答えず【3】に進むことがわかるように修正すること。