

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年5月26日(金) 15:00～17:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、岡田委員、木下委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、
富山委員、中野委員、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 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、藤原
研究支援担当専門職員、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、水野臨床
研究支援センター職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山(成)委員、永竿委員、

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査及び緊急審査の審議結果について(31件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査及び緊急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。

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。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(6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 29-008 新規申請

研究責任者 放射線部、診療放射線技師、前田 幸人

説明者 放射線部、診療放射線技師、前田 幸人

課題の「PET/CT 検査における CT 被ばく線量の調査-中国四国地域におけるアンケート調査-」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. 情報公開文書に、研究へのデータ使用を拒否した場合であっても、匿名化しているため削除ができないことについて記載をすること。

イ. 研究計画書及び情報公開文書に他施設を含む研究全体の実施体制を記載すること。

2. 平成 29-037 新規申請

診療実施責任者 小児科学、助教、小西 行彦

説明者 小児科学、助教、小西 行彦

課題の「小児の睡眠障害に対するメラトニンを用いた薬物療法」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、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 診療計画書に、インフォームドアセントに関する記載をすること。

イ. 診療計画書 4. 診療の方法について、「増量することも可能である」「有効な場合も見られる」という部分をそれぞれ「増量する」「有効な場合は減量する」という表現に修正すること。

ウ. 診療計画書 5. 代諾者等の選定が必要な理由について、「対象となる可能性があるため」という部分を「対象となるため」という表現に修正すること。

エ. 説明文書に、治療を受けるかどうかは患者さんが自由に決められること及び治療を受けなくても不利益を受けない旨の記載をすること。

オ. 診療計画書の「概日リズム」について、わかりやすい表現に修正すること。

カ. 説明文書 9. 治療にかかる費用について、正確に記載すること。

キ. 同意書及び同意撤回書に、患者さん本人の氏名を代諾者が記載する欄を追加すること。

3. 平成 29-039 新規申請

診療実施責任者 麻酔学、准教授、中條 浩介

説明者 麻酔学、集中治療部、病院助教、伊藤 祥子

課題の「口腔内灼熱症候群（舌痛症）に対するカプサイジングジェル塗布による治療法」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、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 予定症例数を少し多めに記載すること。
- イ. 予定期間を5年間と設定すること。
- ウ. 実施計画申請書9. 経費名の記載で重複している部分を削除すること。

4. 平成 29-040 新規申請

研究責任者 呼吸器外科、教授、横見瀬 裕保

説明者 呼吸器外科、助教、垂水 晋太郎

課題の「肺区域切除術における赤外光胸腔鏡を用いた切除予定領域の同定に関する臨床研究」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. 説明文書の予測される利益について、研究で生じる患者さん個人のへ利益を記載すること。
- イ. 研究計画書2. 研究の背景・意義について、誤字を修正すること。

5. 平成 29-041 新規申請

研究責任者 医療情報部、教授、横井 英人

説明者 臨床研究支援センター、准教授、西本 尚樹

課題の「電子カルテ標準化ストレージからの情報抽出技術を用いた臨床研究データの入力支援に関する feasibility study」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4. この研究の方法について、誤字等を修正すること。

6. 平成 29-042 新規申請

研究責任者 小児科学、教授、日下 隆

説明者 小児科、助教、中村 信嗣

課題の「電子カルテ標準化ストレージからの情報抽出技術を用いた臨床研究データの入力支援に関する feasibility study」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. 説明文書の「2. 研究の目的及び意義」を「3. 研究の目的及び意義」に修正すること。
- イ. 説明文書全体について、フォント及び文体を統一すること。
- ウ. 説明文書12. 研究に係る資金源等及び本研究に伴う利益相反と知的財産についての内

容を知的財産は香川大学に帰属する旨に修正し、適切な文章で記載すること。
エ. 実施計画申請書の希望する審査方法について、通常審査にチェックをすること。

(2) 手順書等の改訂について

以下の資料について審議の結果、香川大学医学部倫理委員会における審査依頼に関する申合せについて、「審査」と「審議」という言葉が混在しているため、「審査」に統一することとなった。その他については、原案のとおり承認された。

【資料】

- ・人を対象とする医学系研究における試料・情報の提供に関する申合せ
- ・香川大学医学部倫理委員会における審査依頼に関する申合せ
- ・人体から取得された試料・情報等の保管に関する手順書
- ・香川大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手順書
- ・香川大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手引き
- ・香川大学医学部倫理委員会の手順書

(3) その他

医学的ではない介入を伴う研究の審査方法について、審議を行った結果、これまでどおり通常審査で審査することとなった。