

倫 理 委 員 会 議 事 要 旨

1 日 時 2022年11月30日（水） 15:00～16:15

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	広島工業大学広報担当参事	○	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 谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、松下臨床研究係事務補佐員

4 議 事

<審議事項>

(1) 通常審査について (4件)

1. 新規申請

受付番号	2022-152
課題名	神経筋疾患患者における神経筋超音波検査を用いた新規評価法の確立に関する臨床研究
研究責任者	小児科学 教授 日下 隆
説明者	小児科学 講師 小西 行彦
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. 実施計画申請書 6. 個人情報分担管理者 ヒトゲノム・遺伝子解析研究でのみ使用する箇所であるため、氏名の記載を消去すること。</p> <p>イ. 研究計画書 0. 研究の概要(7)、4. 研究対象者の選択基準(2)、8. 予定症例数もしくはデータ収集範囲とその設定根拠(1)および(2)本研究計画では「神経筋疾患」を対象としていることから、「筋疾患患者」は「神経筋疾患患者」に統一すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 4 ページ 4. 研究対象者の選択基準 (2)選択基準および説明文書 3 ページ 1 行目 「～年齢が 4 から 60 歳～」について、「～年齢が 4 歳から 60 歳～」に訂正すること。</p> <p>エ. 研究計画書 5 ページ 5. 評価項目 (2)副次的評価項目 2)の「経過観察」が、6. 研究の実施手順 (1)研究アウトラインの「(定期評価時)」と同一か否かを明確にすること。また、2)の「安静吸気時および呼気時」と(1)主要評価項目の「安静時」の異同を明確にすること。</p> <p>オ. 研究計画書 5 ページ 6. 研究の実施手順 (2)「A 超音波による---」には下線がなく、「B 口腔内圧---」には下線があり、太字であるため、どちらかに統一すること。</p> <p>カ. 研究計画書 6 ページ 7. 解析の方法 2)および3)「母集団」が何を指すのかが分かるように説明を加えること。</p> <p>キ. 研究計画書 6 ページ 7.;解析の方法 3) 「横隔神経伝導検査」が、5. 評価項目 (2)副次的評価項目のどれに該当するのか明確にすること。</p>

	<p>また、いつ、どのように行われるかについて、説明を加えること。</p> <p>ク. 研究計画書および説明文書の中で、この研究に必要な超音波検査が何分程度かかるのか、また、必要であれば、服装などの事前準備、飲食などのお願ひ事項も明記すること。</p> <p>ケ. 同意書、同意撤回書、説明文書（共同研究機関版） において、臨床研究課題名に含まれる「小児」は削除すること。</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"> ・高松医療センター

2. 新規申請

受付番号	2022-153
課題名	摂食障害患者の食行動および心理・社会的特性と管理栄養士としての介入について
研究責任者	臨床栄養部 栄養士 早川 幸子
説明者	臨床栄養部 栄養士 早川 幸子
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、「変更の勧告」とした。</p> <p>◎理由</p> <p>ア. 修士論文の論文提出予定者とその指導教員と研究責任者／分担者との関係を明確にする必要がある。また、多機関共同研究となる場合は、共同研究機関の倫理審査方法について確認する必要があるため。</p> <p>イ. 再申請にあたり、以下の内容について対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 4 ページ 4. 研究対象者の選択基準 (2) 選択基準 「研究対象者となることを担当医師が同意していること」を加えること。 ・研究計画書 4 ページ 4. 研究対象者の選択基準 (3) 除外基準 説明文書 2 ページの 4. (1) 2～3 行目に「ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。」と記載されている内容を除外基準として記載すること。 ・研究計画書 6. 研究の実施手順 (5) 治療介入の方法 (6) の表の「血液検査時（臨時）」について、研究目的での実施ではないことが明確になるように説明を追記すること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書 6 ページ 7. 解析の方法 「先行研究における健常者のデータ」とあるが、先行研究の実施場所、実施時期、研究実施者など、可能な範囲具体的に記載すること。また、「臨床データ」とは体組成測定と血液検査の結果のことを指すのか明らかにすること。 ・ 研究計画書 8. 予定症例数もしくはデータ収集範囲とその設定根拠 (2) 設定根拠になっていないため、再考すること。 ・ 研究計画書 8 ページ 13. および説明文書 3 ページ 5. (1) 本研究では、患者さんが 10 分程度かけて調査用紙の記入を行うため、その旨を研究対象者に生じる負担として記載すること。 ・ 説明文書 2 ページ 1. 臨床研究について 2 段落 1～2 行目 「臨床現場で管理栄養士として関わる有効なアプローチ法が画一しておらず、」の部分は患者さんが抱く病院の指導に対する不安を増大させる可能性があるため、記載を改めること。 ・ 説明文書 4 ページ 14. この研究に参加しない場合の他の治療方法について 調査用紙への記入を追加する部分だけが本研究への参加に当たるため、患者さんが研究に参加しない場合は調査用紙への記入をせずに栄養指導を行うことについて記載すること。 ・ 研究課題名の「心理・社会的特性」が何を指しているのかがわかるように研究計画書等の記載を修正すること。
備考	

3. 新規申請

受付番号	2022-154
課題名	小児肥満児に対してオペラント強化のための目標達成シートを用いた栄養指導が行動変容ステージ、肥満の改善に与える影響について
研究責任者	臨床栄養部 栄養士 藤田 千晶
説明者	臨床栄養部 栄養士 藤田 千晶
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、「変更の勧告」とした。</p> <p>◎理由</p> <p>ア. 修士論文の論文提出予定者とその指導教員と研究責任者／分担者との</p>

	<p>関係を明確にする必要がある。また、多機関共同研究となる場合は、共同研究機関の倫理審査方法について確認する必要があるため。</p> <p>イ. 再申請にあたり、以下の内容について対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画申請書 3. 研究の分類 (2) 研究のデザイン 群間比較ありとなっているが、何と何を比較するのかを研究計画書で明確にすること。 ・ 研究計画書 4 ページ 4. 研究対象者の選択基準 (2) 選択基準 「研究対象者となることを担当医師が同意していること」を加えること。 ・ 研究計画書 6. 研究の実施手順 (5) 治療介入の方法 アンケート調査：2種類の「食生活についてのアンケート」をどのように使い分けるのかを記載すること。 また、栄養指導：1ヶ月から6ヶ月おきの栄養相談時に体組成測定や食生活調査を行っており、(6)観察及び検査の表と合わないのを訂正すること。加えて、表の「受診1」が栄養指導導入開始時を指すことを明確にすること。 ・ 研究計画書 8. 予定症例数もしくはデータ収取範囲とその設定根拠 (2) 設定根拠 本研究計画で可能な最大症例数であれば、そのことがわかるように記載すること。 ・ 研究計画書 7 ページ 13. および説明文書 3 ページ 5. (1) アンケート用紙および目標達成シートへの記入は、本研究への参加により患者さんが負う負担であるため、その旨を研究対象者に生じる負担として記載すること。 ・ 説明文書 5 ページ 14. この研究に参加しない場合の他の治療方法について アンケート用紙および目標達成シートへの記入を追加する部分だけが本研究への参加に当たるため、患者さんが研究に参加しない場合はアンケート用紙および目標達成シートへの記入をせずに栄養指導を行うことについて記載すること。 ・ 解析方法について、研究の目的を達成できる適切な手法を検討の上、必要に応じて修正すること。
備考	

4. 新規申請

受付番号	2022-155
課題名	口腔擦過細胞診自動分類のための人工知能開発に関する研究
研究責任者	歯科口腔外科学 准教授 助川 信太郎
説明者	歯科口腔外科学 准教授 助川 信太郎
審議内容	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、「承認」とした。
備考	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。 ・岡山大学 ・朝日大学 ・松本歯科大学 ・香川県立中央病院 ・岐阜大学大学院

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、迅速審査12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。

(2) 終了報告について

委員長から、10月以降受理された終了報告7件について説明があり確認を行った。

(3) 成果報告について

委員長から、10月以降受理された成果報告8件について説明があり確認を行った。

(4) 進捗状況報告について

委員長から、令和4年8月2日から令和4年11月1日までに受理された、令和3年度の進捗状況報告14件について説明があり確認を行った。