

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年1月22日(月) 15:00~15:50

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
桑原 知巳	香川大学医学部分子微生物学	○	委員長
横平 政直	香川大学医学部医学教育学	×	
木下 博之	香川大学医学部法医学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	○	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	×	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
納田 広美	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、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、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、杉本研究協力係事務補佐員

4 議 事

< 審議事項 >

(1) 通常審査について (4件)

受付番号	2023-076 (変更申請)
課題名	ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験
研究責任者	救急災害医学 協力研究員 井上 明彦
説明者	救急災害医学 協力研究員 井上 明彦 救急災害医学 教授 黒田 泰弘
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	ただし、以下の誤記については、修正の上、変更申請を提出すること。 ア) 研究計画書 6. 研究の実施手順 (2) 登録期間と観察期間、(2) 被検者の選定方法と項番が重複しているため、被検者の選定方法の項番を (3) に修正の上、それ以下の項番を調整すること。 香川大学を主幹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。 東京大学、聖路加国際病院、帝京大学医学部、大阪府済生会千里病院、さいたま赤十字病院、東京都立墨東病院高度救命救急センター、札幌医科大学、東北大学、広島市立広島市民病院、日本医科大学、兵庫県災害医療センター

受付番号	2023-189 (新規申請)
課題名	施設内外の看護連携を推進する目的で独自に開発した糖尿病看護情報提供書の実践上の有用性の検討
研究責任者	急性期成人看護学 教授 市原 多香子
説明者	急性期成人看護学 教授 市原 多香子
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、「条件付承認」とした。 ア) 研究計画書 6. 研究の実施手順 (2) 実施手順 ④ アンケートには研究用 ID を付し、回収箱から回収後に研究代表者に送付されることを明確に記載すること。 イ) 研究計画書 8. (1) 予定研究対象者数

	<p>「実施計画申請書 11. 予定症例数」に記載の総症例数 764 件の詳細を記載すること。</p> <p>ウ) 研究計画書 10. 研究の実施体制</p> <p>「また※は、調査研究員として、調査の依頼、データ収集・入力、データ分析に携わる。」の文章は、該当する共同研究機関の研究責任者の氏名に続けて記載すること。</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> <p>香川県糖尿病療養指導士看護ネットワーク「Qの会」、セントケア四国株式会社、医療法人社団とみおか内科クリニック、屋島総合病院、社会医療法人財団大樹会総合病院回生病院、香川労災病院、高松赤十字病院</p>

受付番号	2023-190（新規申請）
課題名	がん遺伝子パネル検査を施行した婦人科悪性腫瘍症例における臨床病理学的背景因子ならびに転帰に関する調査研究
研究責任者	周産期学婦人科学 准教授 鶴田 智彦
説明者	周産期学婦人科学 准教授 鶴田 智彦
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	<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> <p>岡山大学病院、広島大学病院、県立広島病院、呉医療センター・中国がんセンター、広島赤十字・原爆病院、広島市立北部医療センター安佐市民病院、山口大学医学部附属病院、徳山中央病院、徳島大学病院、香川県立中央病院、香川労災病院、高松赤十字病院、四国がんセンター、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、島根県立中央病院、鳥取県立中央病院、島根大学医学部附属病院、松江市立病院、福山医療センター、JA 尾道総合病院、東広島医療センター</p>

受付番号	2023-191（新規申請）
課題名	実臨床における胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ療法の安全性および有効性を調べる後向き研究
研究責任者	がんセンター 講師 奥山 浩之
説明者	高松赤十字病院腫瘍内科 修練医 喜田 行洋
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。 高松赤十字病院、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
----	---

< 報告事項 >

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、12月1回目から12月2回目の迅速審査の合計25件、報告事項1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、今回の審査対象のうち臨床研究実施者1名（研究分担者）が自己申告書で『該当あり』と申告したため、臨床研究等利益相反委員会で審査を行った結果、「問題なし」と判定され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。

(2) 終了報告について

委員長から、研究者より提出された終了報告7件について説明があり確認を行った。うち、1件については、前回の委員会で研究終了の理由を研究責任者に再度確認するよう意見が出たため、事務局から確認した結果を報告した。

(3) 成果報告について

委員長から、研究者より提出された成果報告5件について説明があり確認を行った。うち、1件については、前回の委員会で成果未公表の理由を研究責任者に再度確認するよう意見が出たため、事務局から確認した結果を報告した。