

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年6月23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、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 國方臨床研究支援センター助教、小野総務課長、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、藤原研究支援担当専門職員、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 西山(成)委員、永竿委員、富山委員、中野委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(63件)

委員長から、先に各委員から提出され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、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(2) 進捗状況報告について

委員長から、平成29年6月21日までに研究者から提出のあった平成28年度の進捗状況報告において、有害事象及び不具合の発生状況について「特に問題なし」とされた294件について、報告があった。

また、研究者は進捗状況報告書の提出と共に臨床研究利益相反委員会へ研究責任者及び研究分担者の平成29年4月1日現在の自己申告書を提出しており、うち271件については、利益相反について審査対象となる事例がなかった旨報告があった。23件については、『該当あり』とした項目があったため、医学部系臨床研究利益相反委員会にて審査を行う予定である旨報告があった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(5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 26-042

研究責任者 小児外科学、助教、田中彩

説明者 小児外科学、助教、藤井喬之

課題の「腸内フローラを基盤とした腸管不全症候群における腸管機能評価と治療への応用」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. 研究計画書について、対応表の管理は香川大学のみとするように修正すること。
- イ. インフォームド・アセントについては、該当なしとすること。
- ウ. 研究計画書の研究方法の項目について、他施設に試料等を送付する目的をわかりやすく記載すること。

○意見

- ア. 既に同意取得済みの対象者については、再同意を取得するようにすること。

2. 平成 29-038

研究責任者 周産期学婦人科学、助教、田中圭紀

説明者 周産期学婦人科学、助教、田中圭紀

課題の「BRCA1/2 遺伝子などの遺伝性乳がん卵巣がん症候群関連遺伝子変異陽性者に対するリスク低減卵巣卵管摘出術 (RRSO)」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、次回の委員会において条件の修正について確認することとした。

◎条件

- ア. 説明文書の「8. 本診療を受けることを希望されなかった場合について」という項目の内容が、保険診療では治療を受けるかどうか自由意思で決められないのではないかという誤解を与える可能性があるので修正すること。

○意見

- ア. 患者にとって重大な手術であるため、診療の内容についてきちんと説明をした上で実施すること。特に、がんにかかる確率、検診で早期発見することが困難なこと、手術の必要性については注意が必要である。

3. 平成 29-056

研究責任者 慢性期成人看護学、助教、山本麻理奈

説明者 慢性期成人看護学、助教、山本麻理奈

課題の「香川県民の食事構成要素における糖質摂取の検討」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

- ア. インフォームド・コンセントの取得については、手続きを明確にすること。
- イ. 関係企業について、具体的に記載すること。
- ウ. 除外基準の1)～3)については不要なので削除すること。
- エ. 正確な研究結果がでるように、研究内容については再検討すること。
- オ. 調査用紙の設問は1点から6点の6件法なので、研究計画書を修正すること。
- カ. 申請書類について、研究の目的が統一されていないので、修正すること。
- キ. 研究計画書について、標準偏差の単位がグラムになっているので、修正すること。
- ク. 研究計画書の表について、わかりやすく修正すること。不要な場合は削除すること。
- ケ. アンケートの食事の選択肢については、再検討すること。
- コ. 予定症例数を500とすること。
- サ. 研究計画書の研究の背景・意義については、不要な部分を削除して、必要な部分の内容を充実させること。
- シ. 試料・情報については、研究終了後は廃棄するとして記載を統一すること。

4. 平成 29-060

研究責任者 泌尿器科学、助教、田岡利宜也

説明者 泌尿器科学、助教、田岡利宜也

課題の「前立腺上皮細胞における LPA3 を介した増殖メカニズムの解析」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. 情報公開文書について、文体を統一すること。
- イ. 情報公開文書の利用する検体・診療情報について、性別及び身体所見を削除すること。
- ウ. 情報公開文書の外部からの検体・診療情報の提供については、研究計画書の内容と矛盾がないように修正すること。

○意見

- ア. 研究対象者に対して、研究参加の拒否機会を確保できるように、対応方法を検討すること。
- イ. 研究対象者の選択については、正確な結果がでるように考慮すること。

5. 平成 29-061

研究責任者 泌尿器科学、助教、常森寛行

説明者 泌尿器科学、助教、常森寛行

課題の「前立腺組織における炎症所見および病態関連因子と NIH 慢性前立腺炎問診票日本語版の関連性についての検討」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. 研究計画書について、2次利用はしないと修正すること。

イ. 説明文書の項目「1. 臨床研究について」と「3. この研究の目的及び意義」については、重複している内容があるので、修正すること。

(2) 迅速審査及び緊急審査に関する申合せの改正について

迅速審査及び緊急審査に関する申合せの改正について、事務局より説明があった。

審議の結果、審査の手続き等について明確に記載するよう修正した上で、再度審議を行うこととなった。