

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成26年5月1日(木) 14:00～ 17:00
- 2 場 所 医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 村尾教授(委員長)、西山(成)教授、岡田教授、木下教授、松井教授、
西山(佳)教授、峠教授、當日教授、土屋香川大学名誉教授、
中山香川大学名誉教授
- 陪席者 宗雪企画調査係長、梅田企画調査係主任、安岡企画調査係主任
- 欠席者

4 議 事

(報告事項)

新年度第1回目の開催のため新委員の紹介を行った。

(1) 持ち回り審議の審議結果について(9件)

委員長から、先に各委員から提出された持ち回り審議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。

(2) 迅速審査の審議結果について(1件)

委員長から、先に各委員から提出された持ち回り審議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。

(審議事項)

(3) 倫理審査について(15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、利益相反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。

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。

なお、申請者の関係者であることより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

※委員が研究分担者等となっている申請(委員は同席可能であるが審議には加われない)

平成26-12 申請者: 山本講師

研究分担者: 西山(佳)教授

平成26-14 申請者：山崎診療放射線技師
研究分担者：西山(佳)教授

1. 平成26-001

申請者 脳神経外科、講師、川西 正彦

説明者 // 、 // 、 //

課題の「頸動脈狭窄患者に対する脂質低下強化療法の有効性と安全性の評価法に関する試験」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「7(3)①被験者に生ずる不利益と危険性の有無」において、「あり」とし、「②被験者に直接的にもたらされうる利益」においては「直接的な利益なし」とすること。

イ. 「statin」および「PET」について、注釈・説明を加えること。特に患者への同意説明文書においては、分かりやすく説明すること。

ウ. 同意説明文書「1. この臨床研究の目的」第2段落において、分かりやすく修正すること。

エ. 同意説明文書において、「医学上の貢献」について記載すること。

オ. 同意書の宛先を「香川大学医学部附属病院長 横見瀬 裕保 殿」または「香川大学医学部附属病院長 殿」とすること。

2. 平成26-024

申請者 消化器・神経内科、医員、松永 多恵

説明者 // 、 // 、 //

課題の「5mm から 20mm 大の大腸腫瘍 EMR (内視鏡的粘膜切除術) における口側切開支点法の有用性の検討」について、申請者から説明があり、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. 説明書等において「スネア」「局注」に注釈をつける等、分かりやすく表現すること。

イ. 説明書等において、図を使用する等、患者に分かりやすく記載すること。

ウ. 説明書「2 研究(治療)方法・見込まれる結果」において、割り付けによる患者への大きな不利益がないことを分かりやすく記載すること。

エ. 説明書「3 予想される不利益と危険性、医学への貢献」において、不利益、医学への貢献について記載すること。

○意見

ア. 各書類において、誤字脱字を修正すること。

3. 平成 26-027

申請者 耳鼻咽喉科学、准教授、星川 広史

説明者 // 、助教、森 照茂

課題の「頭頸部癌に対するネダプラチン+S-1 併用化学放射線治療の効果 後ろ向き研究」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「11. 参考文献」において、記載すること。

4. 平成 26-012

申請者 放射線診断科、講師、山本 由佳

説明者 // 、 // 、 //

課題の「¹⁸FFLT によるポジトロン断層撮影検査」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「9 (2) ①試料等の種類」において、「血液、組織等」となっているが、測定項目について記載がないため、実施計画申請書・研究計画書等に記載すること。

イ. 説明書と同意書の項目番号を対応させること。

5. 平成 26-014

申請者 放射線部、診療放射線技師、山崎 達也

説明者 // 、 // 、 //

課題の「MRI における Dual Gradient Mode を使用した Diffusion Weighted Image の画質改善」について、申請者から説明があり、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「有害事象発生時の対応」において、有害事象が起こる可能性は極めて低いため、削除すること。

6. 平成 26-016

申請者 集中治療部、病院助教、村上 あきつ

説明者 // 、 // 、 //

課題の「不安/抑うつの有無が慢性痛患者の痛みの評価に与える影響」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書 7 (1) ② (ア) 及び 9 (2) ②の「匿名化の方法」において、「連結可能匿名化」とすること。

○意見

イ. 参考としてアンケートを添付した方が良いとの意見があった。

7. 平成 26-019

申請者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、秋山 貢佐

説明者 “ ” “ ” “ ”

課題の「鼻噴霧用ステロイド薬の使用感に関する比較検討試験」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「6 (2) 予定症例数」において、研究計画書及び説明書と統一すること。

イ. 実施計画申請書「6 (3) 実施場所」において、共同研究機関を記載すること。

ウ. 研究計画書 2. において「7 段階評価」を「10 段階評価」とすること。

エ. 説明書 3. において、「16 歳以上」を「20 歳以上」とすること。

オ. 割り付けを行うため、介入を伴う臨床研究とすること。

カ. 実施計画申請書、研究計画書等において、割り付け方法について記載すること。

キ. 実施計画申請書「7 (3) ②被験者に直接的にもたらされうる利益」において、「直接的な利益なし」とすること。

8. 平成 26-022

申請者 成人看護学、大学院生、榊原 智子

説明者 “ ” “ ” “ ”

課題の「温めるケアである足浴と足部温罨法における皮膚感覚の比較検討」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「6 (1) 対象者」において、対象者の年齢についても記載すること。

イ. 「看護研究ご協力のお願ひ」の年月日において「平成 26 年」に訂正すること。

ウ. 実施計画書「5 (1) 研究の種類」において、「その他」を「介入を伴う臨床研究」とすること。

9. 平成 26-023

申請者 環境保健科学、大学院生、吉田 和史

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「全身麻酔からの回復期におけるせん妄の出現と関連する BIS 値及び BIS 値の変化の探索」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「7（2）①インフォームドコンセントのための手続きと方法」において、同意を得る時期（手術前等）も記載すること。

10. 平成 26-021

申請者 消化器・神経内科、助教、加藤 清仁

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「経乳頭的治療不能中下部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの最適アプローチルートを評価する多施設共同前向き試験」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「6（5）試料等」において、「人体から新たに試料を採取する。」「採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に行う。」のチェックを外し、「新たな診療情報を取得する。」にチェックすること。

イ. 実施計画申請書 7（1）②（ア）及び 9（2）②の「匿名化の方法」において、「連結可能匿名化とすること。

ウ. 研究計画書 7.1 中止基準において、「3. 著しくコンプライアンス不良の場合」を「状態が良くない場合」等、分かりやすく修正すること。

11. 平成 26-025

申請者 消化器・神経内科、特命助教、藤森 崇行

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書 7（1）②（ア）及び 9（2）②の「匿名化の方法」において、「連結可能匿名化とすること。

イ. 実施計画申請書「10（3）臨床研究登録データベース」において、登録が必要では

ないか、主幹機関と相談すること。

ウ. 研究計画書 1 ページ目において、主幹機関名を削除し、香川大学での研究計画書とすること。

エ. 同意書の項目について、患者が医師から説明を受けたものとして、表現を修正すること。

オ. 同意書において、医師の署名欄を設けること。

カ. 説明書 p.5 「「医療過誤・ミス」とは全く別のものです」の記載を適切なものに変更すること。

1 2. 平成 26-026

申請者 総合診療科、助教、谷内田 達夫

説明者 // 、 // 、 //

課題の「メタゲノム解析を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患の発症メカニズムに関する研究」について、申請者から説明があり、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. 実施計画書「5（1）研究の種類」において、「介入を伴わない臨床研究」とすること。

イ. 実施計画申請書「7（1）②（ア）匿名化の方法」において、「連結可能匿名化」とすること。

ウ. 実施計画申請書「7（1）②（イ）電子化されたデータの管理方法」と「9（2）研究終了後の試料等の保存」において統一すること。

エ. 研究計画書において、研究全体の責任者である主幹機関の研究責任者「谷内田 真一」の氏名を記載すること。

オ. 説明書「5. この研究の方法・内容」において、「メタボローム解析」に注釈を付けること。

1 3. 平成 26-018

申請者 手術部、准教授、臼杵 尚志

説明者 // 、 // 、 //

課題の「高山病の発生要因に関するアンケート調査研究」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「6（2）予定症例数」において、香川大学での症例数を入れること。

イ. 実施計画申請書「7（2）①インフォームドコンセントのための手続きと方法」において、「その他」とすること。

14. 平成 26-003

申請者 消化器外科、助教、赤本 伸太郎

説明者 ” ” ”

課題の「非癌部粘膜に着目した潰瘍性大腸炎（UC）関連大腸癌の新たな早期診断法の開発」について、申請者から説明があり、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. 実施計画申請書「9（2）④保存場所」において、「の鍵のかかった-80℃の冷凍庫で保存・管理する。」の部分を削除すること。

イ. 研究計画書において、共同研究機関の研究者についても記載すること。

15. 平成 26-010

申請者 消化器外科、助教、赤本 伸太郎

説明者 ” ” ”

課題の「肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験」について、申請者から説明があり、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. 説明書「15. この臨床試験の倫理審査について」において、香川大学医学部倫理委員会についても記載すること。