

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2019年7月31日(水) 15:00~17:30

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 南野委員(委員長)、西山委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、峠委員、神原委員、松賀委員、國方委員、元木委員、田中委員、谷本(公)委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、石井委員

陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、横川総務課長、藤原企画調査係長、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、水野臨床研究支援センター事務職員、濱野研究支援・国際担当職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員

欠席者 木下委員、辻委員、祖父江委員

4 議 事

会議に先立ち臨床研究支援センター國方助教より倫理委員会委員向け講習が行われた。また、委員より講習の内容を元に質疑応答が行われた。

(審議事項)

(1) 通常審査(新規申請)について(4件)

1. 受付番号:2019-094

課題名 閉塞性大腸癌に対する治療戦略と成績に関する香川県下共同研究(多施設共同・後方視的研究)

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 医員 近藤 彰宏

課題について、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.他施設は研究協力施設として参加するため、全体的に課題名の修正や香川大学の単独研究の表記に修正すること。

- イ. 実施計画申請書の「12. 研究の期間」の「登録期間」に日付を記入すること。
- ウ. 他施設とのデータのやり取りについて臨床研究支援センターに相談し表記を統一すること。

2. 受付番号：2019-093

課題名 電子カルテデータを用いた有害事象判定アルゴリズム開発に関する研究

研究責任者 医療情報部 横井 英人

説明者 臨床研究支援センター 助教 間島 行則

課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

また、本研究は臨床研究利益相反委員会の審査対象となるものがあったが審査した結果、問題がなかった。

審査の結果、「承認」とした。

(少数意見)

情報公開文書にも利益相反状況を記載したほうがよい

3. 受付番号：2019-092

課題名 健康成人における両側頸部星状神経節に対する直線偏光近赤外線照射の鎮静への影響についてのランダム化クロスオーバー試験

研究責任者 がんセンター 病院助教 村上あきつ

説明者 がんセンター 病院助教 村上あきつ

課題について、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. 研究対象者のリクルート方法を追記し、BIS 値を測定する際に研究対象者の選択に偏りがないかを検討すること。

イ. どの程度の鎮静が予測できるのかを記載すること。

ウ. 唾液サンプルの取得方法を記載すること。

エ. 群の分類の表記を「前半照射群」と「後半照射群」で統一すること。

オ. 説明文書に、熱傷などの可能性があることと、その程度の記載、また先行研究では有害事象が発生していないこと等を記載すること。

- カ. 研究参加後に鎮静度の程度の回復を確認する体制をとること。
- キ. 解析の方法としてコルチゾールを行わないのであれば削除すること。
- ク. 説明文書に BIS 値について書かれていないため、説明を追記すること。
- ケ. 説明文書の表の下の注釈は表の中に片括弧で番号を記載するなど分かりやすくすること。

(少数意見)

- ・実施計画申請書の「3. 研究の分類」(2)研究のデザインで「単盲検」と「二重盲検」の両方にチェックが付いているのでどちらかに修正すること。
- ・研究計画書の9頁の「13. 研究対象者の経済的な負担または謝礼」の「本研究はで」を「本研究では」に修正すること。
- ・患者への説明書5頁の11「利益相反について」の本文3行目、「スーパーライザーPX」の直後の「(」を削除すること。

4. 受付番号：2019-091

課題名 認知症を含む剖検脳を用いた糖、アミロイドベータ、タウ、シヌクレイン、TDP-43の脳内輸送代謝系解明のための後ろ向き研究

研究責任者 炎症病理学 教授 上野 正樹

説明者 炎症病理学 教授 上野 正樹

課題について、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. 群を分けた理由が病気の比較を行うためであることを明記すること。
- イ. 実施計画申請書の「12. 研究の期間」で研究期間と登録期間が同じになっているため修正すること。
- ウ. 症例数設定が5例である根拠を明記すること。

(2) 症例報告と後ろ向き研究の線引きについて

症例報告の内容から後ろ向き研究ではないかと思われるものがあつたため、臨床研究支援センターから委員会で基準を決めていたほうがいいのではと指摘があり、委員会事務局で調べた中・四国の各大学と学会の基準を資料として提示していることが委員長から説明された。

審議の結果、症例報告は9例以下介入なしのもの、原則10例以上は後ろ向き研究としてお

き、判断に迷うものは事前相談もしくは委員会として検討することとした。

(報告事項)

(1) 届出の不備の対応策について

委員長から、5月の倫理委員会で審議された届出書の不備について、周産期学婦人科学から対応策の再発防止対策報告書の提出があったことが報告された。

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、5月2回目、6月1回目、6月2回目の迅速審査の合計85件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。

(3) 終了報告について

委員長から、5月以降に終了報告が31件受理され全て有害事象・不具合については特に問題なく実施されていることが報告されており、そのうち学会発表 6件、論文発表 6件、特定臨床研究に移行した研究 4件、中止 2件、未定 13件となっていることが報告された。

また委員から、予定症例数を超えて研究する場合は変更申請が必要なことを改めてアナウンスすべきという意見があったため、委員会からのお知らせで今後もお伝えしていくこととした。

(4) 成果報告について

委員長から、終了報告を委員会報告することになったため、成果報告についても、今後倫理委員会で報告することについて説明があった。今年1月以降に成果報告が28件受理され、そのうち論文(英文) 11件、学会発表 9件、未発表 8件となっていることが報告された。

また委員から、ネガティブな結果も公表すべきであることをアナウンスすべきという意見があった。