

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2021年11月24日(水) 15:00~16:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 藤原委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡野委員、
辻委員(副委員長)、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、田中委員、
清水委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、
鶴田委員、安田委員
- 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、
日下前委員(前委員長)、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、横山研究協力係員、
谷越臨床研究係事務補佐員、松下臨床研究係事務補佐員
- 欠席者 西山委員、本多委員、祖父江委員、川人委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について (3件)

1. 受付番号：2021-155 (新規申請)

課題名 産業総合研究所と香川大学医学部附属病院の共同でおこなう高齢糖尿病患者を対象とした歩行機能、サルコペニアに関する調査研究

研究責任者 内分泌代謝内科 助教 佐藤 誠祐

説明者 内分泌代謝内科 助教 佐藤 誠祐

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。

本研究は香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関である産業総合研究所に係る審査を一括して行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 研究の目的に「糖尿病の有無による違いを明らかにする」旨を追加すること。

イ. 研究計画書 0(2)研究の目的 2 行目「高齢糖尿病患者」を「高齢糖尿病患者」に修正すること。

ウ. 研究計画書 6(3)群の定義について、「握力、立ち上がり検査の結果によって評価する」等、どのような項目によってサルコペニアと評価するか具体的な内容を追加すること。

エ. 研究計画書 6(7)および同意説明文書 4(3)の検査スケジュール表「項目：前観察期間、次期：2～4 週間」について、内容が分かりやすいように修正すること。

オ. 同意説明文書 4(3)③「(ウェアラブル心電計) を計測します」を「をウェアラブル心電計により計測します」に修正すること。

カ. 同意説明文書 4(4)研究への参加期間について、「前観察期間」を含めた期間に修正すること。

キ. 同意説明文書 5(1)③「洗い下し」を「清潔な状態」等の表現に修正すること。

ク. 「ウェアラブル心電計」「InBody」「モーションキャプチャーシステム」「床反力」「フレイル」等の難解な用語について、簡単な説明を追加すること。

2. 受付番号：2021-154（新規申請）

課題名 健診（検診）/人間ドックデータにて非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease : NAFLD) と代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (Metabolic dysfunction-Associated Fatty Liver Disease : MAFLD) を効率的に抽出する後ろ向き研究-多機関共同研究-

研究責任者 消化器・神経内科学 助教 谷 丈二

説明者 消化器内科 助教 田所 智子

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。

本研究は香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関である KKR 高松病院、屋島総合病院、滝宮総合病院に係る審査を一括して行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 申請書 21(3) データマネジメントの実施について、計画書の内容と統一すること。

イ. 研究計画書 0(2) および 3 研究の目的について、「脂肪肝の有無を推測することが可能な因子」等の分かりやすい表現に修正すること。

ウ. 研究計画書 5(1) 主要評価項目について、「腹部超音波検査での脂肪肝の有無と検査結果の異常値との関連性の検討」等の研究の内容に沿った表現に修正すること。

エ. 研究計画書 12 個人情報の取扱いについて、各共同研究機関の手順書を確認すること。

3. 受付番号：2020-037（有害事象）

課題名 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相]比較試験

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

研究責任者より他機関で発生した重篤な有害事象（3件）について説明があり、研究の継続に影響がある有害事象ではないこと、主幹施設では研究の継続が「承認」されていることが説明された。審議の結果、研究の継続について「承認」とした。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、10月2回目から11月1回目の迅速審査の合計28件、報告事項0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。

(3) 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3件について説明があり確認を行った。

(4) 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30件について説明があり確認を行った。

(5) その他

委員から、本学で一括審査を行う場合、各共同研究機関における個人情報の取扱いを定めた手順書の有無の確認について意見があった。各委員から対応について複数の意見が出たため、事務局にて確認を行い、次回委員会にて報告を行う予定である。