

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2020年12月21日(月) 15:00~16:00

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 日下委員(委員長)、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、
西山委員、木下委員、辻委員、松賀委員、本多委員、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、川人委員

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、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、吉川研究協力
係員、宮脇研究協力係員、谷越臨床研究係事務補佐員

欠席者 門脇委員、谷本(公)委員、神原委員、祖父江委員、岡田(仁)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: 2020-161 (新規申請)

課題名 新生児黄疸管理スクリーニングにおける経皮黄疸計測定精度向上のための多点測定
データ収集領域選択の研究

研究責任者 小児科学 教授 日下 隆

説明者 小児科学 助教 中村 信嗣

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。

◎条件

ア.研究計画書6(1) 「(未成年者を除く)対して、」の「除く)」の後に「に」を追記
すること。

イ.説明文書5(2) 健康への被害が無い旨を追記すること。

ウ.試料・情報の保管について、研究計画書と説明文書の内容を統一すること。

2.受付番号：2020-162（新規申請）

課題名 食事による血中・尿中代謝物変化の予備検討

研究責任者 薬理学 教授 西山 成

説明者 薬理学 教授 西山 成

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。

◎条件

ア. 説明文書3（2）採尿量と採血量が1回あたりの量であることが分かるように記載すること。また、研究の実施に必要な時間を追記すること。

イ.説明文書4（2）軽微なリスクについて具体的に記載すること。

3.受付番号：2020-163（新規申請）

課題名 香川県の耐糖能異常者（糖尿病予備群）に対する1,5-AGとHbA1cのグルコースパイクの診断精度の比較試験

研究責任者 内分泌代謝・先端医療・臨床検査医学 助教 福長 健作

説明者 内分泌代謝・先端医療・臨床検査医学 助教 福長 健作

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。

◎条件

ア. 実施計画申請書9（3） 「他機関への試料・情報の提供をする」にもチェックを付けること。

イ.研究計画8 予定症例数の設定根拠について、期待される1,5-AGのAUCが0.75以上であると予想し、症例数を設定した旨の記載をすること。

ウ.データセンターの役割について、研究計画書に記載すること。

エ. 研究計画書13（1）と15 試料採取は、診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に研究に使用する量を増量して行うことを記載すること。

オ.研究計画書20 試料の保存期間について研究計画書に記載すること。

カ.研究計画書24（1）①の委託と②の委託の契約をする委託者は、両方とも香川大学であることを記載すること。

キ.研究計画書24（3）①の業務委託において、株式会社四国中検に血清検体を送付し、血清検体の測定結果を受け取るのは、血清検体を採取し送付した共同研究機関である旨を記載すること。

また、②の業務委託において、本試験で得られた情報を香川大学の研究事務局から医療健

康データ科学研究センターに提供する旨を記載すること。

國方臨床研究支援センター助教より共同研究機関との契約等の研究経費の流れについて質問があり、説明者より学内の担当部署と調整し対応をしている旨の回答がなされた。

(2) 学生の研究における倫理申請上の検討事項について

委員長から、学生の研究における倫理申請上の検討事項について説明がなされ、以下の内容について検討した。

- ・学部学生・大学院生の研究に係る倫理審査上の研究責任者について
- ・学部学生・大学院生の研究経費の負担について
- ・学部学生・大学院生が研究経費を負担する場合の審査方法について

検討の結果、学部学生・大学院生の研究に係る倫理審査上の研究責任者は修士課程、博士課程を問わず、原則として、指導教員が担うこととなった。

研究経費を学生が自己負担する場合、原則として、指導教員が可能な範囲で諸費用の補填を行う事を、研究計画書に明記することとした。

研究経費の全額を学部学生・大学院生が自己負担とする場合は研究経費や知的財産権の所在などを慎重に判断することが必要と思われるため、通常審査にて審査することとなった。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、11月2回目の迅速審査の合計8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、今回の審査対象者には利益相反の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、11月以降受理された終了報告7件について説明があり確認を行った。また、前回の委員会で確認事項となった薬剤部の研究について、再度終了報告書の提出がなされた旨が説明され、確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、11月以降受理された成果報告4件について説明があり確認を行った。

(5) その他

今回、委員からの事前意見に対する回答を準備が出来ていなかった研究課題があった。次回以降、委員より審査に付議された研究に対して事前に意見が提出された場合、研究者

に対して、倫理委員会委員からの意見への回答を事前に準備しておくように事務から確認
をしておくこととなった。