

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年6月24日(月) 15:00~16:15

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 応接会議室)

### 3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
桑原 知巳	香川大学医学部分子微生物学	○	委員長
横平 政直	香川大学医学部医学教育学	○	
門田 球一	香川大学医学部分子腫瘍病理学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	×	副委員長
矢島 俊樹	香川大学医学部呼吸器・乳腺内分泌外科学	×	
辻 晃仁	香川大学医学部臨床腫瘍学	×	副委員長
谷本 公重	香川大学医学部小児看護学	○	
神原 憲治	香川大学医学部心身医学	×	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護部長	×	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
中山 充	香川大学名誉教授	○	外部
岡 義博	岡法律事務所・弁護士	○	外部
森 雅登	広島工業大学広報担当参事	○	外部
玉越 浩達	高松中央ロータリークラブ	○	外部
下野 隆一	香川大学医学部小児外科学	○	
祖父江 理	香川大学医学部附属病院腎臓内科	×	
鶴田 智彦	香川大学医学部附属病院周産期学婦人科学	○	
川人 潤子	香川大学医学部基礎心理学	○	
安田 真之	香川大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	×	
塩田 敦子	香川大学医学部健康科学	×	

陪席者 井上研究協力課長、水野臨床研究係長、濱野研究協力係長、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、富木田研究協力係員、杉本研究協力係事務補佐員

#### 4 議 事

##### <審議事項>

##### (1) 通常審査について (3件)

受付番号	2024-003 (新規申請)
課題名	児童生徒のネット依存症に対する治療キャンプの効果を探る縦断的追跡調査
研究責任者	衛生学 助教 鈴木 裕美
説明者	衛生学 助教 鈴木 裕美
審議内容	<p>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。</p> <p>ア) アセント文書 (介入群・コントロール群)</p> <p>子どもたちにわかりやすく、わからないことは質問ができるような文章に修正すること。また、下記委員の意見を用いて、書き方について適宜修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・「同意書」の表題を「意思確認書」に変え、同意撤回書は削除すること。</li><li>・ [参加者さんの署名欄] の本文1文目は、「私はこの調査について説明を受け、その内容を理解しました。私は、この調査に参加します。」というような文章に変えること。</li><li>・「同意日」を「意思決定日」に変えること。</li><li>・ [担当医師の署名欄] の本文を「私は、上記の参加者様に本研究について説明しました。」に変えること。</li><li>・「オフラインキャンプ」についての具体的な説明が記載されていないため、その内容について具体的な説明を追記すること (例:「オフラインキャンプとは、一定期間、スマートフォンやインターネット環境から離れ、宿泊を伴う体験活動を通して、満足感や達成感を味わうとともに、日常生活の振り返り等を通して、基本的な生活習慣を見直すためのプログラムを行うものです。))。</li></ul> <p>※同意説明文書 (介入群・コントロール群) 3. 研究の目的及び意義 にも同様の旨を追記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・「同意書」調査で回答した情報が保存、使用されることについて同意、不同意を問う箇所</li></ul> <p>アセント用文書には、回答した情報の保存、使用について説明がないため、その可否をここで問うのは不適切であることからその記載は削除すること。</p> <p>イ) 研究計画書 14. 研究対象者等の経済的負担または謝礼</p> <p>コントロール群の親子で3回目のアンケート回答前に中学校を卒業した子供とその親をどのように追跡し、謝礼を渡すか、その方法を追記すること。</p>

	<p>ウ) 研究計画書 18. 研究により得られた結果等の取り扱い</p> <p>コントロール群の子どもへの1回目のアンケート結果について、学校を通して保護者へフィードバックを予定していること、またその具体的な方法を追記すること。また、対象者個人にフィードバックを行う場合は、どのように個人情報に配慮して情報を開示するかを追記すること。</p> <p>※同意説明文書（コントロール群）15. 研究により得られた結果等の取扱い、アセント文書（コントロール群）にも同様の旨を追記すること。</p>
備考	

受付番号	2024-048（新規申請）
課題名	新生児、乳児、及び小児における非侵襲的血糖測定器の有用性についての検討
研究責任者	総合周産期母子医療センター 講師 小谷野 耕佑
説明者	総合周産期母子医療センター 講師 小谷野 耕佑
審議内容	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、「承認」とした。
備考	ただし、非侵襲的血糖測定器の有効性を評価する場合には、臨床研究法を順守した研究計画を立案し、臨床研究審査委員会で審査を受ける必要がある。

受付番号	2024-049（新規申請）
課題名	大腿筋膜の厚さを大腿の部位ごとに計測する解剖研究
研究責任者	形成外科・美容外科 教授 永竿 智久
説明者	形成外科・美容外科 医員 三柳 友樹
審議内容	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、「承認」とした。
備考	ただし、研究計画書4.(3) 除外基準に記載の「包括的同意書」について、参考資料として「香川大学白菊会における研究利用に関する同意様式」を提出すること。

#### < 報告事項 >

##### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、5月1回目から5月2回目の迅速審査の合計30件、報告事項2件について説明があり、審議結果について確認を行った。

今回の臨床研究等に係る利益相反審査自己申告書について、臨床研究実施者2名（研究責任者又は研究分担者）が、自己申告書で『該当あり』と申告したため、審査を行った結果、「問題なし」と判定されたこと及びその他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。

(2) 終了報告について

委員長から、研究者より提出された終了報告 28 件について説明があり確認を行った。

(3) 成果報告について

委員長から、研究者より提出された成果報告 8 件について説明があり確認を行った。

(4) 利益相反委員会からの報告について

桑原委員長より、5月21日(火)に開催された利益相反委員会にて決定された事案について、当該教員より申告書の記載不備の修正が行われたとの報告があった。そして、その修正が利益相反委員会で「問題なし」と判定されたことが報告された。また、今後、利益相反委員会及び倫理委員会の連名で、利益相反申告の記載漏れが無いよう申告者本人による申告内容の確認を徹底するよう注意喚起(通知)していくこととなった。