

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年3月23日(水) 15:00~16:10

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 特別応接室)

### 3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
藤原祐一郎	香川大学医学部分子生理学	○	委員長
西山 成	香川大学医学部薬理学	×	
木下 博之	香川大学医学部法医学	×	
桑原 知巳	香川大学医学部分子微生物学	○	副委員長
岡野 圭一	香川大学医学部消化器外科学	○	
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	○	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
本多 美枝	香川大学医学部附属病院看護師長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
清水 裕子	香川大学医学部慢性期成人看護学	○	
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	—	○	外部
谷本 俊男	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総合周産期母子医療センター	○	
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	○	

陪席者 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、  
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

#### 4 議 事

##### < 審議事項 >

##### (1) 通常審査について (1件)

##### 1. 新規申請

受付番号	2021-211
課題名	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)
研究責任者	泌尿器科学 教授 杉元 幹史
説明者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 土肥 洋一郎
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、「条件付承認」とした。  ◎条件 ア. 研究期間および登録期間について、国際共同研究の計画書等を参照し、整合性がとれる期間に修正すること。
備考	香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。 ・秋田大学ほか 計 33 機関

受付番号	2021-215
課題名	透析患者における COVID-19 ワクチン 3 回目接種後ブースター効果の検討
研究責任者	薬理学 教授 西山 成
説明者	腎臓内科 講師 祖父江 理
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	香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。 ・医療法人社団 海部医院

受付番号	2021-213
課題名	多量飲酒患者における断酒または減酒治療がアルコール性肝障害に与える影響についての前向きおよび後ろ向き検討-多機関共同研究-
研究責任者	消化器内科 助教 田所 智子
説明者	同上
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>◎条件 ア. 計画書 5. 「評価項目」について、主要評価項目では何を本研究で確認したいのかを明確にし、実現性の面から主要評価項目を整理すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 滝宮総合病院</li> <li>・ 屋島総合病院</li> <li>・ 三光病院</li> </ul>

受付番号	2021-214
課題名	多機関共同前向き観察研究：根治切除不能尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチン治療の有害事象調査
研究責任者	泌尿器科学 教授 杉元 幹史
説明者	泌尿器科学 学内講師 田岡 利宜也
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、「承認」とした。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 香川県立中央病院ほか 計 8 機関</li> </ul>

<報告事項>

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、2月2回目から3月1回目の迅速審査の合計37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、2月以降受理された終了報告31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、2月以降受理された成果報告5件について説明があり確認を行った。

<その他>

(5) 条件付承認手続きにかかる委員からの指摘に対する対応について

他大学に確認したところ、香川大学とは実施許可の手續が大幅に異なっていたため参考とすることはできなかったが、決裁方法の見直しを行うことにより手續にかかる時間を縮減する。手續の迅速化については、今後も他大学の状況を確認しながら引き続き検討を行う予定である。

(6) 委員交代について

任期が今月末までとなる委員4名のうち、桑原委員、松賀委員、本多委員から挨拶をいただいた。