

倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成28年5月30日(月) 14:00~16:20

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 三木委員(委員長)、岡田委員、木下委員、辻川委員、峠委員、谷本委員、
豊嶋委員、中野委員、樋口委員、中山委員、岡委員、土屋委員、浅野委員
陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、
宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任、鈴木企画調査係員、
水野臨床研究支援センター事務職員
欠席者 西山(成)委員、門脇委員、加地委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(21件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(2) 倫理審査について(3件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

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研究責任者及び研究分担者の自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

1. 平成28-024

研究責任者 放射線部、診療放射線技師、小島 巧也

説明者 放射線部、診療放射線技師、小島 巧也

課題の「三次元高速スピネコー法を用いた非造影 MR Angiography の血管描出能に関する研究」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. 説明書4.(2)において、MRI 検査にかかる時間についても記載すること。

イ. 説明書 12. において行頭位置がずれているため修正すること。

○意見

ア. 香川大学を主幹機関とする多施設共同研究として、徳島大学が共同研究機関とされているが、徳島大学側で支障が無ければ外しても良いと思われる。

2. 平成 28-021

研究責任者 循環器内科、講師、野間 貴久

説明者 循環器内科、講師、野間 貴久

課題の「香川県下の植込みデバイスからの生体情報収集による新規不整脈の有病率と心腎脳疾患との関連性の検討」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、次回の委員会において条件の修正について確認することとした。

◎条件

ア. 実施計画申請書 9(2)②において、「連結可能匿名化」とすること。

イ. 実施計画申請書 9(2)③及び研究計画書 10. 説明書 11. において、研究終了後 10 年に統一すること。

ウ. 研究計画書 4. (13)において、実施計画申請書、説明書と期間が異なっているため、修正すること。また、登録を行った後、5 年間フォローすることも考慮に入れて研究期間、登録期間を設定すること。

エ. 研究計画書 6. において、質問票を郵送する宛先について、説明書 4. (3)の記載とも合わせて明記すること。

オ. 研究計画書 7. (1)において 2 箇所の「審査委員会」を「倫理委員会」に修正すること。

カ. 研究計画書 10. 3 行目において、説明書等の記載とも合わせて修正すること。

キ. 説明書において、読みやすいよう行頭を揃えること。また、3. のみ文体が異なるため敬体に修正すること。

ク. 説明書 4. (3)において、「副次評価項目」「イベント発現」について説明を加える、具体例を示すなど患者にとって分かり易い記載とすること。

ケ. 添付資料のメドトロニック社との契約書において、委託料の記載があるが、費用についての事実を確認し研究計画書等に明記すること。

コ. データの匿名化について、手引書を作成するなどの方法で明確に示すこと。

サ. 今回申請された内容はデータ収集が主な目的と見られ、内容と課題名が乖離しているため、副題を付ける等、課題名を修正すること。

○意見

ア. 被験者に直接もたらされる利益について「あり」としても良いと思われる。

イ. 香川県下の医療機関宛ての依頼文書において、もう少し分かり易く文章を推敲すること。

ウ。実施計画申請書 5(4)の母集団について、再検討した方が良いと思われる。

3. 平成 28-011

研究責任者 歯・顎・口腔外科、歯科衛生士、大森 智栄

説明者 歯・顎・口腔外科、歯科衛生士、大森 智栄

課題の「周術期循環器疾患患者に対する行動科学的アプローチに立脚した口腔衛生指導の有効性の検討」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。対照群と介入群のデータ収集時期については、期間を分けず同時期に交互に行うこと。

イ。アンケート用紙を資料として添付すること。

ウ。実施計画申請書 6(3) 共同研究機関において岡山大学を記載すること。

エ。実施計画申請書 6(4)「口腔内衛生指導の効果により減少する」について、何が減少するか記載すること。

オ。実施計画申請書 6(5) において「新たな診療情報を利用する」にもチェックすること。

カ。研究計画書 4. (1)において「RCT」は、「無作為割付試験」等、略さずに記載すること。

キ。研究計画書 4. (1)において、バイアスをいかに減らすかについて記載すること。

ク。唾液を採取し岡山大学で検査を行うこと、新たに血液の採取は行わないことについて、説明書のみに記載されているため、研究計画書、実施計画申請書にも記載すること。

ケ。説明書の文章において、対照群の方に対してもう少し配慮した記載とすること。

コ。説明書 3. 及び 11. において文体を敬体に修正すること。

サ。同意書「試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性」の項目を削除すること。

(3) 進捗状況報告について (4 件)

研究者から提出のあった平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日の進捗状況報告について、現在のところ、有害事象及び不具合の発生状況について「問題があった」とされたものが 4 件あったため、今回、当該 4 件について、研究の継続について審議を行った。

また、当該 4 件について、平成 28 年 4 月 1 日現在の研究責任者及び研究分担者の利益相反審査自己申告書が提出されており、うち 1 件について、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。4 件については、『該当あり』とした項目があったため、医学部系臨床研究利益相反委員会にて審査を行った結果、『問題ない』とされた旨報告があった。

1. 平成 27-034

研究責任者 放射線部、診療放射線技師、本田 達也

課題の「MRI における ASL を用いた脳血流灌流画像の適正パラメータの検討」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、「承認」とした。

2. 平成 27-042

研究責任者 腫瘍内科、教授、辻 晃仁

課題の「KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験【sapphire study】」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、「血栓」についてどの程度のものか委員長が確認を行うこととし、「承認」とした。

3. 平成 27-051

研究責任者 腫瘍内科、教授、辻 晃仁

課題の「切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】」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、「承認」とした。

4. 平成 27-089

研究責任者 腫瘍内科、教授、辻 晃仁

課題の「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験【JACCRO CC-13】」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、「承認」とした。