

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年9月26日(水) 14:00~16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 南野委員(委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、峠委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、谷本(公)委員、中山委員、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山委員、木下委員、桑原委員(副委員長)、加地委員、岡委員、森(雅)委員、森(宏)委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、8月2回目、9月1回目の迅速審査の合計32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、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自己申告書を提出しており、1件審査対象となるものがあったが利益相反委員会で審査した結果、問題がなかった旨報告があった。

(2) 進捗状況報告について

委員長から、平成30年5月23日から平成30年9月6日までに研究者から提出のあった平成29年度の進捗状況報告において、有害事象及び不具合の発生状況について「特に問題なし」とされた107件について、報告があった。

また、研究者は進捗状況報告書の提出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平成30年4月1日現在の自己申告書を提出しており、うち105件については、利益相反について審査対象となる事例がなかった旨報告があった。2件については、『該当あり』とした項目があったが、利益相反委員会で審査した結果、問題がなかった旨報告があった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について (5件)

1. 平成 24-2

研究責任者 総合内科 病院助教 高田 忠幸

説明者 高松医療センター 野中 和香子

課題の「各種神経疾患（筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、多系統萎縮症、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギランバレー症候群、重症筋無力症）における末梢血と髄液のマイクロRNAの網羅的解析」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. 実施予定検体数について設定根拠を踏まえた上で総数を設定すること。

イ. 説明文書の患者用も健常者用と同じように右上に対象を記載すること。

ウ. 説明文書の試料の破棄について患者用と健常者用で表記を統一すること。

エ. 同意取消依頼書について同意取消を確認した人の名前等の記入欄を設けること。

オ. 本学の個人情報識別管理者を統一すること。

カ. 共同研究機関の個人情報識別管理者は本研究の研究者以外の者を担当させること。

キ. 説明文書の問い合わせ・苦情の受付先に記載がある責任者について所属も記載すること。

ク. 研究分担者の医員の先生について所属先を附属病院に修正すること。

ケ. 説明文書の2頁の脱字と3頁の誤字を修正すること。

(研究させて→研究をさせて、行われたため→行われるため、miRNAの同定→miRNAを同定)

2. 平成 30-039

研究責任者 分子神経生物学 教授 山本 融

説明者 分子神経生物学 教授 山本 融

課題の「高速軸索輸送障害に関与する Alcadein α 分解産物 p3-Alc α 量と神経変性疾患（パーキンソン病・筋萎縮性側索硬化症）との関連の解析」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。

3. 平成 30-058

研究責任者 抗加齢血管内科 助教 松永 圭司

説明者 循環器内科 医員 和泉 高宏

課題の「ペースメーカー移植術時・交換術の鎖骨下脂肪生検を用いたアミロイドーシスの有病率の検討」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. 研究タイトルを「移植術時・交換術」から「移植術・交換術時」に変更すること。
- イ. 既存試料のみを使用し侵襲がない研究に変更すること。
- ウ. 患者への診断結果の開示方法についても記載すること。
- エ. 説明文書の1頁の研究の説明について、本研究に合わせた書き方に修正すること。

4. 平成 30-102

研究責任者 耳鼻咽喉科学 准教授 宮下 武憲

説明者 耳鼻咽喉科学 准教授 宮下 武憲

課題の「Tinnitus Retraining Therapy（耳鳴順応療法）における耳鳴緩和音の評価」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. 説明文書の2頁の一部文体が異なっている部分を他と統一すること。
- イ. 研究計画書の5頁の表の下の文体を他と統一すること。
- ウ. 説明文書の6頁の19項目の2段落目の文頭を1文字空けること。

備考

知的財産についてシステムを含めて特許取得などを検討してほしい。

5. 平成 30-105

研究責任者 内分泌代謝内科 医員 佐藤 誠祐

説明者 内分泌代謝内科 医員 佐藤 誠祐

課題の「甲状腺疾患を対象とした DPP4 活性調査研究」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. 甲状腺疾患について定義を追記すること。
- イ. 各グループの定義について詳細を追記すること。
- ウ. 予定症例数について実情に沿った対象範囲の設定に変更すること。
- エ. 研究計画書の3頁の「香川大学と高松赤十字病院共同の研究」から「香川大学と高松赤十字病院の共同研究」に修正すること。
- オ. 説明文書の検査項目の略字について一般の方にも分かりやすいように補足すること。
- カ. 研究計画書の3頁の解析の方法に書かれている定義を研究対象者に合わせて修正すること。
- キ. 「理学検査」を「身体所見」の表記に修正すること。
- ク. 説明文書で6頁と7頁で段落の文頭が空いていないところを1文字空けること。