

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年12月25日(金) 15:00～16:40
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 村尾委員(委員長)、岡田委員、峠委員、當日委員、木下委員、辻川委員、
豊嶋委員、渡邊委員、樋口委員、加地委員、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補佐員
- 欠席者 西山(成)委員、西山(佳)委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 倫理審査申請書及び実施計画申請書様式の改訂について

倫理審査申請書及び実施計画申請書様式について、電子申請システムにする際に不都合があったため、改訂を行い、併せて様式変更に伴う香川大学医学部倫理委員会規程及び香川大学医学部及び同附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手引きの改正を行うことについて了承された。事務等で詳細な修正事項についてさらに検討し、最終的な決定は委員長に一任することとされた。

(2) 香川大学医学部倫理委員会における審査依頼に関する申合せについて(資料2)

香川大学が主となって行う他施設共同研究で、共同研究機関に倫理審査を行う委員会が無い場合、香川大学医学部長に審議依頼書により審議依頼があり、医学部長が認めた場合、本委員会で審議を行うことについて、前回の委員会で承認された。このことについて、香川大学医学部倫理委員会における審査依頼に関する申合せを原案のとおり作成することについて承認された。

(3) 迅速審査の審議結果について(12件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議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。

(4) 倫理審査について(9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自己申告書を提出しており、1件を除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。1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。

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。

なお、当該研究の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

※委員が研究分担者等となっている申請（委員は同席可能であるが審議には加われない）

平成27-169 研究責任者：村尾教授

平成27-170～172 診療責任者：辻川教授

1. 平成27-165

研究責任者 精神科神経科、准教授、角 徳文

説明者 精神科神経科、病院助教、森 崇洋

課題の「ドネペジルとメマンチンの併用時及びそれぞれの単独投与時におけるアルツハイマー病患者の定量脳波に関する研究」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、「承認」とした。

2. 平成27-169

研究責任者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

課題の「低糖質お好み焼き粉」を使用したお好み焼きのコレステロール値及び血糖抑制効果の臨床試験」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. 研究計画書 6-1 ③において「30分、60分、120分」の記載を削除すること。

イ. 説明書 4.2)-4 ③において、「試験期間中6時間はお好み焼き以外は摂取禁止です。」との記載を、誤解の無いような表現とすること。

ウ. 説明書 13.③について、削除すること。

3. 平成27-170

研究責任者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 眼科、教授、辻川 明孝

課題の「点滴静注用ポリコナゾール(ブイフェンド)の点眼への適応外使用」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. 実施計画申請書、診療計画書において、実施期間は10年に統一し、症例数も併せて統一すること。

○意見

ア. 「診療科として全体で使用できるよう、眼科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。

4. 平成 27-171

研究責任者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 眼科、教授、辻川 明孝

課題の「組織プラスミノゲンアクチベータ（クリアクター）の適応外使用」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. 実施計画申請書、診療計画書において、実施期間は10年に統一し、症例数も併せて統一すること。

○意見

ア. 「診療科として全体で使用できるよう、眼科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。

5. 平成 27-172

研究責任者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 眼科、教授、辻川 明孝

課題の「点滴静注用バンコマシシ(塩酸バンコマイシシ)の点眼への適応外使用」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. 実施計画申請書、診療計画書において、実施期間は10年に統一し、症例数も併せて統一すること。

○意見

ア. 「診療科として全体で使用できるよう、眼科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。

6. 平成 27-173

研究責任者 眼科学、准教授、廣岡 一行

説明者 眼科、病院助教、小林 守

課題の「緑内障手術後の房水漏出に対する自己血清点眼を使用しての診療」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. 実施計画申請書、診療計画書において、実施期間は10年に統一し、症例数も併せて統一すること。

○意見

ア. 「診療科として全体で使用できるよう、眼科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。

7. 平成 27-166

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、准教授、宮下 武憲

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、稲本 隆平

課題の「鼓膜麻酔液（キセイ）の中耳炎患者における適応外使用」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. 実施期間はもう少し長めに（5年程度）し、それにあわせて症例数も修正すること。

イ. 説明書3. 「副作用としては、内耳に入ると…」の記載が誤解を招きやすいため、内耳に入らないのであればその旨を分かりやすく記載すること。

ウ. 診療計画書の、対象者の選択基準において、「80歳未満」を削除すること。

○意見

ア. 実施計画申請書及び診療計画書の、対象者の選択基準において、「外来患者」に限定しなくても良いのではと思われる。

イ. 「診療科として全体で使用できるよう、耳鼻咽喉科・頭頸部外科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。

8. 平成 27-167

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、教授、星川 広史

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、稲本 隆平

課題の「10%硝酸銀液の鼻出血症に対する止血における使用」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. 実施期間はもう少し長めに（5年程度）し、それにあわせて症例数も修正すること。

イ. 実施計画申請書及び診療計画書の、対象者の選択基準において、「80歳未満」を削除す

ること。

○意見

ア. 実施計画申請書及び診療計画書の、対象者の選択基準において、「外来患者」に限定しなくても良いのではと思われる。

イ. 「診療科として全体で使用できるよう、耳鼻咽喉科・頭頸部外科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。

9. 平成 27-168

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、准教授、宮下 武憲

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、稲本 隆平

課題の「難治性慢性中耳炎におけるネオ・ブロー氏液の適応外使用」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. 実施期間はもう少し長めに（5年程度）し、それにあわせて症例数も修正すること。

イ. 実施計画申請書及び診療計画書の、対象者の選択基準において、「80歳未満」を削除すること。

○意見

ア. 実施計画申請書及び診療計画書の、対象者の選択基準において、「外来患者」に限定しなくても良いのではと思われる。

イ. 「診療科として全体で使用できるよう、耳鼻咽喉科・頭頸部外科として申請を行う」等の一文を、「4(5)倫理審査を申請する理由」欄に入れる方等により、診療科として申請することを推奨する。