

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年10月24日(火) 15:00~16:00

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
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	○	
木下 博之	香川大学医学部法医学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	○	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	○	
納田 広美	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	広島工業大学広報担当専事	○	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	×	
坂中 尚哉	香川大学医学部心理実践指導学	○	
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 谷川臨床研究支援センター准教授、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、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、松下臨床研究係事務補佐員、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	2023-133 (新規申請)
課題名	医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発
研究責任者	医療情報部 教授 横井 英人
説明者	医療情報部 教授 横井 英人
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。 東京大学、北海道科学大学、日本医療機器産業連合会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構

受付番号	2023-132 (新規申請)
課題名	透析時運動療法実施時の有害事象に関する調査票を用いた実態調査
研究責任者	腎臓内科 講師 祖父江 理
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 兵庫医科大学、昭和大学藤が丘病院、信楽園病院、東京女子医科大学、新潟大学、筑波大学 ・既存試料・情報の提供のみを行う以下の機関について、一括審査を行った。 こしの内科クリニック、増子記念病院、福井県済生会病院、医療法人翠光会川村内科クリニック、特定医療法人桃仁会病院、倉敷成人病センター、糺谷じんクリニック、JCHO 若狭高浜病院、医療法人清生会谷口病院、柏厚生総合病院、はあとふる内科・泌尿器科 伊豆高原、はあとふる内科・泌尿器科 川奈、引山クリニック、松田記念泌尿器科クリニック、福岡新水巻病院、市立野洲病院、荒尾市民病院、公立置賜長井病院

受付番号	2023-134（新規申請）
課題名	アルツハイマー型認知症における ABC 認知症スケールと CMAI の関連に関する前向き観察研究
研究責任者	地域連携精神医学講座 客員准教授 森 崇洋
説明者	地域連携精神医学講座 客員准教授 森 崇洋
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) 研究計画書 0. 研究の概要 (5) 及び 7. 解析の方法 「20 点」を「20 点以上」に修正すること。</p> <p>イ) 研究計画書 0. 研究の概要 (5) 下から 3 行目、5. 評価項目 (2) 及び 7. 解析の方法 「変動係数」の前に「変化量の」を追記すること。</p> <p>ウ) 研究計画書 6. 研究の実施手順 (2) および説明文書 1. 最終行 「研究者が直接研究対象者を観察して評価する」について、CMAI では研究者による診察時の観察に加えて、同伴者の意見も加味して評価することが分かる記載に修正すること。(例えば、「研究者が診察時の研究対象者の観察と同伴の介護者からの聞き取りにより評価する」等。)</p> <p>エ) 香川大学用及び共同研究機関用説明文書 14. この研究に参加する場合に守っていただきたいことについて 「・スケール評価を行う日は通常の診察よりも時間がかかりますので、時間に余裕をもって診察を受けられるように予定を空けておいてください。」について、評価に要する時間を具体的に追記すること。</p>
備考	香川大学を主幹とする多機関共同研究のため、共同研究機関である三豊市立西香川病院について、一括審査を行った。

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、9月1回目から9月2回目の迅速審査の合計18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。

(2) 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20件について説明があり確認を行った。

<その他>

(1) 委員交代について

10月から委員に就任する桑原委員長、三木副委員長、横平委員に挨拶をいただいた。