

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年10月25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)、西山(成)委員、岡田委員、門脇委員、峠委員、谷本委員、富山委員、中野委員、加地委員、樋口委員、中山委員、浅野委員、土屋委員、三木委員
- 陪席者 祖父江腎臓内科講師、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、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員、濱野研究支援担当職員
- 欠席者 木下委員、永竿委員、岡委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審査結果について(17件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審査内容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、利益相反ありと申告があった3件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(4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、利益相反ありと申告があった1件について、審議の結果、問題なしと判断されていること及びその他の研究については、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 28-055

研究責任者 放射線部 診療放射線技師 谷井 喬

説明者 放射線部 診療放射線技師 谷井 喬

課題の「MRA を用いた手術支援画像作成の試み」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. 女性を対象者とする場合は、女性医師による問診の上、妊娠の可能性を慎重に検討する旨を研究計画書に記載すること。

イ. 研究計画書に、有害事象は生じないではなく、生じる可能性が極めて低いと記載すること。

2. 平成 29-127

研究責任者 耳鼻咽喉科学 教授 星川 広史

説明者 耳鼻咽喉科学 教授 星川 広史

課題の「FDG PET から算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討」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. 研究計画書項目 1 1 のうち、対応表の管理に関する文章が香川大学に関するものと明確になるように修正すること。

イ. 研究計画書項目 2 4 のうち、「得られた情報のうち」の部分を「得られた情報は」と修正すること。

ウ. 情報公開文書のうち、「外部からの検体・診療情報の提供」の本文も、外部から提供を受ける情報等に関する内容と明確に分かるように修正すること。

3. 平成 29-128

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍センター 病院助教 大北 仁裕

課題の「切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした

fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と

trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較

第 2/3 相試験 Trifluridine/tipiracil in Second-line Study 【TRUSTY】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。

◎理由

- ア. 同意撤回書を作成すること。
- イ. 主幹機関の承認書を添付すること。

4. 平成 29-129

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、岸野 毅日人

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、岸野 毅日人

課題の「頭頸部癌放射線治療に関連する粘膜炎・味覚障害に対する酢酸亜鉛製剤(ノベルジン®)の効果についての非盲検ランダム化比較試験」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

- ア. 本研究によって生じた健康被害に対する補償の体制を整える必要がある。
- イ. 解析の方法について、修正する必要がある。
- ウ. モニタリング及びデータマネジメントを実施する必要がある。
- エ. 研究対象者の選択基準等を再検討する必要がある。

(2) 倫理委員会規程の改正について

事務局より、倫理委員会委員に臨床心理学科の教授を1名追加する倫理委員会規程の改正について説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

(3) 実施計画申請書の様式変更等について

以下の資料の様式変更等について事務局より説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。関連する手引き、手順書等については、様式変更に応じて事務局で修正を行うこととなった。

【資料】

- ・倫理審査申請書
- ・実施計画申請書（研究）
- ・実施計画申請書（診療）
- ・実施計画申請書（症例報告）
- ・実施計画申請書（先進医療）
- ・緊急審査理由書
- ・重篤な有害事象に関する報告書
- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

(4) 臨床研究結果管理の様式について

臨床研究結果管理の様式を作成したことについて事務局より説明があり、審議の結果、「結果報告」を「成果報告」に修正すること、研究責任者については報告時に本学に在籍している可能性があるため、修正を検討することとなった。

なお、上記の修正については委員長が確認の上、決定する。

また、関連する手引き、手順書等については、事務局で修正を行うこととなった。