

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年2月23日(木) 14:00~15:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 中会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、西山(成)委員、辻川委員、門脇委員、谷本委員、豊嶋委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、土屋委員
- 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、藤原研究支援担当専門職員、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
- 欠席者 岡田委員、木下委員、峠委員、岡委員、浅野委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

##### (1) 迅速審査の審議結果について(29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)

##### (1) 倫理審査について(5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、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 28-128

研究責任者 消化器・神経内科学、教授、正木 勉

説明者 消化器内科、助教、藤田 浩二

課題の「各種慢性肝炎（ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、脂肪肝）及び各種消化器腫瘍（肝臓癌、食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆嚢癌、肝類上皮血管内皮腫、Castleman disease 等）と消化管粘膜下腫瘍（主に GIST）における組織と末梢血のマイクロ 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. 変更申請書及び実施計画申請書について、課題名を修正すること。
- イ. 選択基準に炎症性腸疾患に関する内容を追加すること。
- ウ. 実施計画申請書について、多施設共同研究の場合の予定症例数を 1 2 0 0 とすること。
- エ. 研究計画書の個人情報の取り扱いについては、他施設の内容も記載すること。
- オ. 説明文書 1. 背景・意義・患者さんの病気について及び 4. この研究の方法の記載内容を、慢性疾患、消化器腫瘍または炎症性腸疾患という書き方に修正すること。
- カ. 説明文書 1. 背景・意義・患者さんの病気について、6 行目の内容を患者さんにもわかりやすく修正すること。
- キ. 説明文書 3. 及び研究計画書 2. の研究の意義についての記載のうち、最終行の確立の寄与することを確立に寄与することに修正すること。
- ク. 研究計画書 2. 研究の背景・意義について、1 0 行目の mRNA の同定し、を mRNA を同定し、に修正すること。
- ケ. 説明文書 7. 研究参加についての同意及び同意の撤回について、撤回しても不利益を受けない旨の記載を追加すること。
- コ. 説明文書 1 0. 資料・情報の保管及び廃棄の方法について、2 次利用目的で保管する場合の同意については、同意書にチェック項目があることを記載すること。
- サ. 説明文書 1 0. 資料・情報の保管及び廃棄の方法について、資料の容器に被験者 ID と採取日時のみを記載しているという記載を被験者にもわかりやすいように修正すること。

## 2. 平成 27-026

研究責任者 放射線部、診療放射線技師、片山 博貴

説明者 放射線部、診療放射線技師、片山 博貴

課題の「前立腺 IMRT における患者位置補正方法に関する研究」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。

## 3. 平成 27-043

研究責任者 腫瘍内科、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、助教、奥山 浩之

課題の「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究【PARADIGM study 付随】」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 28-130

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、助教、吉本 卓生

課題の「2型糖尿病患者を対象としたD-プシコースの長期摂取試験」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. 実施計画申請書や研究計画書において、混在している比較研究や単群オープン試験という記載内容を統一すること。

5. 平成 28-147

研究責任者 周産期科女性診療科、助教、伊藤 恵

説明者 周産期科女性診療科、助教、伊藤 恵

課題の「4D 超音波 (HDliveFlow および HDlive silhouette mode) を用いた先天性胎児心奇形の評価および胎児循環動態の評価」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. 実施計画申請書の多施設共同研究の場合の予定症例数を 80 とすること。
- イ. 研究計画書について、描出できたかの判断は複数人で行うとすること。
- ウ. 研究計画書 7. 解析の方法について、3 行目のパイロットテストに関する文を削除すること。
- エ. 研究計画書 0. 解析の方法について、確率を計算するではなく、割合を算出するとすること。
- オ. 研究課題名を修正すること。

(その他)

以下の資料について委員に配布し、次回の倫理委員会で審議することとなった。

【配布資料】

- ・香川大学医学部倫理委員会規程
- ・香川大学医学部認定再生医療等委員会規程
- ・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
- ・人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書
- ・モニタリングの実施に関する手順書
- ・監査の実施に関する手順書
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
- ・データマネジメントを実施する研究における CRF 添付の義務化の提案
- ・CRF (症例報告書) のサンプル
- ・臨床研究の結果公表の管理についての提案