

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年10月29日(火) 15:00~16:30

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 応接会議室)

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	×	
門田 球一	香川大学医学部分子腫瘍病理学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	○	副委員長
矢島 俊樹	香川大学医学部呼吸器・乳腺内分泌外科学	○	
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	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護部長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
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参事	○	外部
玉越 浩達	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周産期学婦人科学	×	
川人 潤子	香川大学医学部基礎心理学	○	
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、井上研究協力課長、水野臨床研究係長、濱野研究協力係長、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、富木田研究協力係員、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 (5 件)

受付番号	2024-116 (新規申請)
課題名	運動器における組織の質的評価により疾患特異性を特定する研究
研究責任者	整形外科学 教授 石川 正和
説明者	整形外科 医員 山田 佳明
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。 産業技術総合研究所 また、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。 榎村病院、キナシ大林病院

受付番号	2024-117 (新規申請)
課題名	超音波内視鏡下門脈採血による腫瘍マーカーを含めた検体解析の有用性と安全性の検討
研究責任者	内視鏡診療部 病院助教 山名 浩喜
説明者	内視鏡診療部 病院助教 山名 浩喜
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、「条件付承認」とした。 ア) 研究計画書 6. (2) 研究対象者の選定方法、(4) 門脈血採取の方法、同意説明文書 4. この研究の方法 超音波内視鏡下に組織を採取する際に併せて、超音波内視鏡下穿刺針を用いた門脈血採取を行う (この研究のためだけに針を穿刺するものではない) 旨を明記すること。 イ) 同意説明文書 1. 臨床研究について 3 段落目「本邦では承認されていません。」について、研究対象者の不安を和らげるような表現に修正すること (例: 一般的ではありません。) ウ) 同意説明文書 5. (1) 生じる負担及び予想されるリスク 予想される副作用が起こるおおよその確率 (%) を明記すること。
備考	審議の結果、申請内容について以下の通り変更してもよい。

	<p>ア) 侵襲の有無について 「侵襲あり」から「軽微な侵襲」に変更してもよい。</p> <p>イ) モニタリングの実施について ア) に伴い、「侵襲あり」かつ「介入あり」の研究では義務付けられているモニタリングは、「実施しない」に変更してもよい。</p>
--	--

受付番号	2024-118 (新規申請)
課題名	(N タイプ) ナノピア IL-2R 測定試薬の基本的性能検討および既存法との相関性
研究責任者	医療技術部検査部門 臨床検査技師 仲川 優希
説明者	医療技術部検査部門 臨床検査技師 仲川 優希、医療技術部検査部門主任臨床検査技師 松村 雄太
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 11. (1) インフォームド・コンセントを得るための手続き全ての研究対象者から直接インフォームド・コンセントを受けることが困難である理由を、委員会での発言内容に沿って（下記参照）具体的に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定物質の不安定性がある（血清又は血漿中の可溶性インターロイキン-2 レセプター(sIL-2R)の凍結保存期間が短い）ため、新鮮な血清を用いることが望ましい。 ・研究者は診療（血液採取や検査オーダー）には関与せず、通常診療での検査後の残余検体を研究に用いる。 ・事前に診療科や患者を特定することが困難であり、測定値を見てからの研究対象者選択になるため、血液採取前の同意取得は現実的に困難である。 <p>イ) 研究計画書 8 ページから 11 ページ 両括弧以降左に大きくずれている行の位置揃えを行うこと。</p>
備考	<p>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。</p> <p>積水メディカル株式会社中四国営業所、積水メディカル株式会社カスタマーサポートセンター分析グループ</p>

受付番号	2024-119 (新規申請)
課題名	移植腎生検病理組織における人工知能技術を活用した炎症細胞分布の検出と予後予測モデルの構築
研究責任者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部 陽平

説明者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部 陽平
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) 実施計画申請書 12. 研究の期間、研究計画書 9. 研究の期間 登録期間最終日から起算して術後 58 か月時点での主要評価項目を評価できる研究期間に再設定（延長）すること。</p> <p>イ) 研究計画書 12. 個人情報等の取扱い 情報公開文書[外国への検体・診療情報の提供]に記載されているような Emory University での個人情報等の取扱いについて記載すること。 Emory University で定められている診療情報等の保存期間が分かれば、記載すること。</p>
備考	共同研究機関である Emory University は個別審査を実施。

受付番号	2024-120（新規申請）
課題名	筋層非浸潤性膀胱癌における人工知能を活用した予後、治療効果予測モデルの開発
研究責任者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部 陽平
説明者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部 陽平
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 12. 個人情報等の取扱い 情報公開文書[外国への検体・診療情報の提供]に記載されているような Emory University での個人情報等の取扱いについて記載すること。 Emory University で定められている診療情報等の保存期間が分かれば、記載すること。</p>
備考	共同研究機関である Emory University は個別審査を実施。

< 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20件、報告事項2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、今回の審査対象のうち臨床研究実施者15名（研究責任者及び研究分担者）が自己申告書で『該当あり』と申告したため、臨床研究等利益相反委員会で審査を行った結果、「問題なし」と判定されたこと及びその他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) 終了報告について

委員長から、研究者より提出された終了報告5件について説明があり確認を行った。うち、公表状況を未公表とした報告については、学内での報告有無や未公表の理由が分かるようにするよう意見が出たため、委員会での報告方法を今後検討することとなった。

(3) 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27件について説明があり確認を行った。うち、公表状況を未公表とした報告については、学内での報告有無や未公表の理由が分かるようにするよう意見が出たため、委員会での報告方法を今後検討することとなった。

<その他>

(1) 委員への審査資料の配布媒体について（再調査）

委員長から、通常審査資料の事前配布について、「電子メールでの配布」を新たに選択肢に入れて、「紙媒体」「タブレット端末」「電子メール」のうち各委員が希望する媒体への配布に変更する旨、説明があった。希望する配布媒体を再回答するよう各委員へ依頼があった。