

倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成30年5月28日(月) 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)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、峠委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、谷本(俊)委員、下野委員

陪席者 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、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員

欠席者 西山委員、門脇委員、辻委員、谷本(公)委員、森(雅)委員、祖父江委員、森(宏)委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 進捗状況報告について

委員長から、平成30年5月22日までに研究者から提出のあった平成29年度の進捗状況報告において、有害事象及び不具合の発生状況について「特に問題なし」とされた296件について、報告があった。

また、研究者は進捗状況報告書の提出と共に臨床研究利益相反委員会へ研究責任者及び研究分担者の平成30年4月1日現在の自己申告書を提出しており、うち279件については、利益相反について審査対象となる事例がなかった旨報告があった。17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う予定である旨報告があった。

(審議事項)

(1) 重篤な有害事象に関する報告について(症例数:5件)

1. 平成29-163

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 助教 森 照茂

課題の「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較

するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験」で発生した有害事象について、上記の者より説明があった。

また、委員より有害事象のうち2件は既知の範囲内、1件は説明者の補足の通り測定の見解と見られることが見解として述べられた。

審査の結果、研究の継続について「継続を認める」とした。

2. 平成 29-128

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

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】」で発生した有害事象について、報告書を基に委員長より説明があった。

審査の結果、研究の継続について「承認」とした。

3. 平成 29-093

研究責任者 救命救急センター 教授 黒田 泰弘

課題の「院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）」で発生した有害事象について、報告書を基に委員長より説明があった。

また、委員より中間解析について質問があったが、事務局より研究計画書には100例で報告となっていることを説明した。

審査の結果、研究の継続について「承認」とした。

(2) 倫理審査について (3件)

1. 平成 29-137

研究責任者 血液・免疫・呼吸器内科学 教授 門脇 則光

説明者 血液・免疫・呼吸器内科学 教授 門脇 則光

課題の「ヒト造血器腫瘍細胞および呼吸器腫瘍細胞に対する腫瘍溶解性ウイルスの抗腫瘍効果」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、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 患者への説明文書「6. (2)参加予定者数」を「全体で30名、当院では20名」に変更する。

イ. 研究計画書「4. 研究対象者の選択基準 (2) 選択基準」に記載されている「選択基準B」は香川大学のみで実施することを記載する

2. 平成 30-015

研究責任者 消化器内科 講師 小原 英幹

説明者 消化器内科 講師 小原 英幹

課題の「難治性良性消化管狭窄に対するクリップ補助下内視鏡的線状切開術の有用性・安全性に関する研究」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。

審議の際、本研究は高難度新規医療技術等には該当しないことを医事係に確認済みであることが事務局より説明された。

審査の結果、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. 研究計画書に記述的研究であることを追記すること。

イ. 予定症例数の根拠を詳しく記載すること。

ウ. 「未承認で侵襲あり」の研究だが動物実験をせずに人に対して行うことの理由を研究計画書に記載すること。

エ. 本研究は初めての手法であり、安全性については十分に確立していないことや、本研究を実施することによるリスク（合併症や薬剤の副作用）を詳細に研究計画書及び説明文書に明記する。

オ. 研究計画書「6. 研究の実施手順(3)観察項目」の改善の判断は患者の自覚症状を元にすることを明記し、患者さんへの質問票等も提出する。

カ. PPI 等を使用すると考えられる薬剤を全て追記し、使用することの有用性について詳しく記載する。

キ. 本研究の合併症の偶発性についてどの程度推測されるかを記載する。

ク. 研究計画書「14. 研究対象者等の経済的負担または謝礼」について本研究で実施する部分は研究者負担とすること。

ケ. 安全性の確認のため数例実施した段階で評価を行う内容に訂正すること。

3. 平成 30-022

研究責任者 小児科学 教授 日下 隆

説明者 小児科学 助教 加藤 育子

課題の「早産児における乳幼児期の睡眠形成の実態についての調査研究」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、「条件付き承認」とした。

◎条件

ア. 患者への説明文書「9. 個人情報等の取り扱いについて」の最後の「その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。」の一文を削除する。

イ. 同意書の試料・情報の保管について説明文書では10年で廃棄、研究計画書では保管を続けるとなっているため統一すること。また二次利用のため保管を続ける場合は同意書に将来の研究利用を拒むことができるチェック欄を追加すること。

ウ. 研究機関が出生に関与していない場合の確認方法について母子手帳等で確認することを研究計画書及び説明文書に追記すること。

エ. 添付資料の「子どもの眠りの質問票」の1枚目の大阪大学の説明文書を消す。

オ. 総睡眠時間の算出のため、昼寝の睡眠時間についても「子どもの眠りの質問票」に追加する。

カ. 評価に使用するために本研究で取得する情報は詳細に記載すること。

(3) 症例報告の取り扱いについて

前回の委員会で問い合わせることとなった症例報告の取り扱いの国からの回答について委員長より説明があった。「指針の適用範囲外ではあるが、学会等の要請により審査を要する場合は、指針を参考に審査を実施することは考えられるが、香川大学で適切に判断するように」という国からの回答をもって、当学では今までと同様に簡易審査により審査することが決定した。