

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成31年2月27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)、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、峠委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、谷本(公)委員、中山委員、谷本(俊)委員、岡委員、下野委員、石井委員、森委員
- 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、松下臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山委員、木下委員、辻委員、加地委員、祖父江委員

4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、1月2回目、2月1回目の迅速審査の合計26件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、1件審査対象となるものがあったが利益相反委員会で審査した結果、問題がなかった旨報告があった。

(審議事項)

(1) 重篤な有害事象に関する報告について(1件)

平成28-105

研究責任者 呼吸器内科 病院助教 渡邊 直樹

課題の「非小細胞肺癌のドセタキセル+ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」における有害事象について、プロトコル治療開始前に発症した事象であるため申請者からの説明は不要と判断した旨、委員長より説明があった。

審査の結果、「承認」とした。

(2) 通常審査について (2件)

1. 平成 30-187

研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科 教授 南野 哲男

説明者 循環器内科 病院助教 石川 昇平

課題の「高 LDL コレステロール血症患者に対する遺伝子診断の有用性に関する研究」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。

なお、本件については委員長が研究責任者であるため桑原副委員長に議事進行を交代した。

また、本研究は臨床研究利益相反委員会の審査対象となるものがあつたが審査した結果、問題がなかつた旨報告があつた。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 倫理審査申請書と研究計画書の課題名が違うので統一すること。

イ. 「実施計画申請書」の「3. 研究の分類」の(2)研究のデザインを「群間比較なし」に修正すること。

ウ. 「実施計画申請書」の「16. 試料・情報の保管及び破棄の方法」の②匿名化の方法を「対応表あり」に修正すること。

エ. 香川県小児生活習慣病予防検診「等」と表記している理由について、追記すること。

オ. 研究計画書と説明文書に採血の回数が増えず量が増えることを明記すること。

カ. 研究計画書の提供元の研究機関に「香川県立中央病院」を追記すること。

キ. 研究計画書の誤記と脱字等について修正すること (3 頁「有用性の検討する」→「有用性を検討する」、5 行目「遺伝子の発見する」→「遺伝子を発見する」、4 頁・5 頁「LDL-C 値の指摘カットオフ」→「LDL-C 値の最適カットオフ」、10 頁「保存される (担当者: ○○) 大阪大学に送付後は」→「保存される (担当者: ○○)。大阪大学に送付後は」)

ク. 説明文書の 2 頁の「診断されたかた」を「診断された方」に修正すること。

ケ. 説明文書と同意文書の作成日が 6 月になっているため、最近の日付に修正すること。

コ. 同意文書に説明文書の全項目を記載し、項目毎に確認できるようにすること。

サ. 研究計画書と説明文書で患者への利益の表記が異なっているため、統一をすること。

シ. インフォームド・アセント用の説明文書を作成すること。

ス. 研究計画書の研究成果の発表の仕方に論文を追記し、「実施計画申請書」と記載を合わせること。

2. 平成 30-187

研究責任者 小児科学 准教授 岡田 仁

説明者 小児科学 准教授 岡田 仁

課題の「バナジン酸法による直接ビリルビン測定値へのビリルビン光異性体の影響に関する研究」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、「条件付承認」とした。

◎条件

他施設も含めて対応表の管理者と全体の情報の管理者が分かりにくいため、補足すること。

(3) 研究計画書の逸脱について (1件)

平成 29-175

研究責任者 大学院医学系研究科 大学院生 澤岡 友輝

説明者 大学院医学系研究科 大学院生 澤岡 友輝、小児看護学 教授 谷本 公重

課題の「20歳代で事故によって中途障害を負った者が社会復帰に至るプロセス ―肢体不自由者を対象として―」について、上記の説明者より研究対象者としていない方からデータを取得している状況について就労していない前提で身体障害者程度等級1級の方を除外基準に設定していたが、実際は就労している等級1級の方のインタビューによるデータを得ており、選択基準の変更申請を失念していたことについて説明があり、委員による質疑応答を行った。

委員から主に研究の実施方法と逸脱した原因について質問があり、取得したデータを破棄することは研究対象者の協力を無駄にしまうため、除外基準であった等級1級の研究対象者に経緯を説明し、選択基準を変更した説明文書で再度同意を得ることが良いのではないかという意見があり、今回提出になった変更申請を承認し、対応を求めることとなった。

審査の結果、研究計画書の内容変更については「承認」とした。

なお、委員長から研究対象者の修正をしていなかったことについては研究責任者・指導教官共に十分に反省いただき、今後このようなことがないように厳重に注意があった。

(4) 倫理委員会の手順書等の改訂について

委員長から、遺体を用いた手術・手技研修を新たに審査するようになったため、手順書等を改訂したことについて説明があった。事前に委員からコメント頂いた点について、修正したものを当日資料として配布していることも説明された。

審査の結果、手順書等の改訂について「承認」とした。