

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年2月26日(水) 15:00~16:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 日下委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、門脇委員、峠委員、神原委員、松賀委員、國方委員、元木委員、田中委員、谷本(公)委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員、石井委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、藤原企画調査係長、三好企画調査係員、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、岡田委員(副委員長)、辻委員、岡田(仁)委員

## 4 議 事

### (審議事項)

通常審査について(3件)

#### 1. 受付番号: 2019-059 (変更申請)

課題名 糖尿病専門家による周手術期看護の実践

研究責任者 看護部 看護師 日野 日登美

説明者 看護部 看護師 日野 日登美

課題について、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、「不承認」とした。

### (理由)

・研究の変更箇所が大きいため新規申請として提出し直すこと。また、その際はインタビュー内容が分かる資料を添付すること。

### (その他)

- ・原則、倫理審査後に研究を実施するため、以前のデータは論文発表等を行わないこと。
- ・実施計画申請書「9.試料・情報の収集計画」(3)他機関への試料・情報の提供 について「他

機関への試料・情報の提供をする」にチェックを変更すること。

・研究期間について研究計画書と看護師、院長・看護部長あてのお願い文の表記を統一すること。

・研究計画書の誤字・脱字について修正すること。

Ⅲ. の最後の段落 1 行目「を安全に提供」→ (正) 「の安全」又は「を安全に提供すること」、Ⅵ. 3. の本文 1 行目「研究依頼」→ (正) 「研究協力依頼」、Ⅵ. 4. の最初の段落 2 行目「合併症が出現時」→ (正) 「合併症の出現時」、Ⅵ. 7. の最初の段落 3 行目 (ページの初めから 2 行目) 「中止してできる」→ (正) 「中止できる」

また、研究の手続きについては、所属長などに相談しながら実施してほしいことをお伝えした。

## 2. 受付番号：2019-249 (新規申請)

課題名 頭頸部がん終末期症例に対する予後予測ツールの有用性についての検討  
(四国がんセンターとの共同研究として)

研究責任者 耳鼻咽喉科学 協力研究員 岸野 毅日人

説明者 耳鼻咽喉科学 医員 大内 陽平

課題について、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.研究計画書の「4.研究対象者の選択基準」の研究対象者に「頭頸部がんの方」を明記すること。

イ. 研究計画書の「4.研究対象者の選択基準」の除外基準に「扁平上皮がんの方」と「電子カルテのデータが不十分な症例」を除外することを記載すること。また、「扁平上皮がん」については除外する理由を明記すること。

ウ.情報公開文書の研究対象者に「頭頸部がんの方」を追加すること。

エ.解析方法の「PPI と GPS の値に応じてそれぞれ 2 群に分け」について一般の方にも分かりやすいように説明を追記すること。

## 3. 受付番号：2019-250 (新規申請)

課題名 TOF-Cuff による TOFcnt と PTC に基づく筋弛緩度指標と PK モデルの検討

研究責任者 集中治療部 助教 菅原 友道

説明者 集中治療部 助教 菅原 友道

課題について、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.情報公開文書の研究の目的の3段落目の1行目「患者さんをモニタリング」を「患者さんの筋弛緩状態をモニタリング」に修正すること。

(報告事項)

(2) 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33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、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、1月以降受理された終了報告18件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、1月以降受理された成果報告5件について説明があり確認を行った。

(5) 誤字・脱字の取扱いについて

委員長から、資料を基に概略と案について説明があり、事務局から現状では誤字・脱字を修正・確認する機会がないことについて報告を行った。

話し合いの結果、誤字・脱字も修正する必要があると判断し、従来通り誤字・脱字の修正も条件付承認とすることとなった。また、以前委員から条件付承認が多いことについて指摘があったが、現在は委員会前に事前コメントに対し修正できるように手順を変更しているため、以前より改善されていることについても確認があった。

(6) 症例報告の審査のお知らせについて

委員長から、資料を基に症例報告が倫理審査の対象外であることや審査を行っていない大学もあることについて説明があり、事務局から現状の報告とお知らせの案と方法について説明を行った。

話し合いの結果、症例報告の定義についても追記したうえでお知らせを行うこととした。