

倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成27年6月22日（月）14:00～15:30

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 村尾委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、西山(佳)委員、峠委員、當日委員、木下委員、渡邊委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、浅野委員

陪席者 宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任

欠席者 辻川委員、豊嶋委員、土屋委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 香川大学医学部倫理委員会規程の一部改正について

委員長から、認定再生医療等委員会の認定を受けるため、再生医療に係る部分について倫理委員会規程を案のとおり一部改正することとしたい旨説明があった。

(2) 香川大学医学部倫理委員会における教育・研修に関する申合せの修正について

委員長から、認定再生医療等委員会の認定を受けるため、教育・研修に関する申合せを制定することとしたい旨説明があった。

(3) 倫理委員会の手順書の改定について

委員長から、倫理委員会の手順書を香川大学医学部倫理委員会規程に合わせて再生医療に係る部分について改定することとしたい旨説明があった。

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(51件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議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)

(4) 倫理審査について(7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、1件を除いて利益相反については審査対象となる事例がなか

った旨報告があった。変更申請のあった1件については、追加される研究分担者の1名が『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った結果、『問題ない』とされた旨報告があった。

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。

なお、申請者の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れることとなるが、今回について該当委員は欠席であった。

※委員が研究分担者等となっている申請（委員は同席可能であるが審議には加われない）

平成27-052 研究分担者：辻川教授

平成27-053 研究分担者：辻川教授

1. 平成27-044

研究責任者 救命救急センター、助教、一二三 亨

説明者 救命救急センター、助教、一二三 亨

課題の「ワーファリン内服患者のビタミンK測定とビタミンKによる拮抗（リバース）の有効性・安全性の検討」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6(1)において「除外基準のいずれにも該当しない…」を「除外基準に該当しない…」とすること。

イ. 実施計画申請書7(2)②において「死者」のチェックを外すこと。

ウ. 患者さんへの説明書1. の下から2行目において、「附属病院」を削除すること。

2. 平成27-053

研究責任者 腫瘍センター、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、病院助教、大北 仁裕

課題の「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-09】」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6(5)において、「人体から新たに試料を採取する。」及びその採取方法についてチェックを付すこと。

○意見

ア. DNAを保存されるのであれば、その旨を各書類に明記すること。

3. 平成 27-055

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科、教授、笥 善行

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科、助教、平間 裕美

課題の「前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究 (PROPHET)」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 6(5)において、「新たな診療情報を取得する。」にもチェックを付すこと。

イ. 被験者への説明書 8. において、同意を撤回した場合も不利益を受けないことについて記載すること。

4. 平成 27-058

研究責任者 消化器内科、講師、小原 英幹

説明者 // 、 // 、 //

課題の「消化管壁・全層縫合器 Over-The-Scope-Clip システムの吸引方法の個別化選択：多施設経験での単純吸引と両脚型把持鉗子の後ろ向き比較検討」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。

5. 平成 27-052

研究責任者 眼科、講師、白神 千恵子

説明者 // 、 // 、 //

課題の「Pachychoroid neovascularopathy の臨床調査」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 6(2)、研究計画書 5. 及び揭示用説明文書において予定症例数を修正すること。

イ. 実施計画申請書 9(2)②において、「連結可能匿名化」にすること。

6. 平成 27-060

研究責任者 眼科、講師、白神 千恵子

説明者 眼科、医員、高砂 縁

課題の「滲出型加齢黄斑変性患者に対する抗 VEGF 薬を用いた Treat & Extend 法による治療の有効性の評価」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、「承認」とした。

7. 平成 26-119

研究責任者 看護学科母性看護学領域、大学院生、岡田 佳子

説明者 // 、 // 、 //

課題の「NICU に入院中の低出生体重児をもつ母親の搾乳継続に対する思いの過程」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。