

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年1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

氏名	所属	出欠	備考
藤原祐一郎	香川大学医学部分子生理学	○	委員長
西山 成	香川大学医学部薬理学	○	
木下 博之	香川大学医学部法医学	×	
桑原 知巳	香川大学医学部分子微生物学	○	副委員長
岡野 圭一	香川大学医学部消化器外科学	○	
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	○	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	×	
本多 美枝	香川大学医学部附属病院看護師長	×	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
清水 裕子	香川大学医学部慢性期成人看護学	○	
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	—	○	外部
谷本 俊男	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総合周産期母子医療センター	×	
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	○	

陪席者 間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、宮脇研究協力係員、横山研究協力係員、谷越臨床研究係事務補佐員、松下臨床研究係事務補佐員

4 議 事

< 審議事項 >

(1) 通常審査について (2件)

1. 新規申請

受付番号	2021-187
課題名	3 cm未満胃 GIMT (gastrointestinal mesenchymal tumor) 対象 LECS 手術における創面径別内視鏡的縫合法の有効性の検討
研究責任者	消化器内科 医員 西山 典子
説明者	同上
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>◎条件</p> <p>ア. 申請書 16④「医局室内の鍵の」について、「鍵の」を削除すること。</p> <p>イ. 研究計画書 4(3)の 4)と 6)について、他の箇所と重複する内容を削除すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 6(3)、同意説明文書 4(3)欠損孔 2cm 以上の症例：B-OTSC 縫合⑤「下図 e」について、「下図 f」に修正すること。</p> <p>エ. 研究計画書 6(4)、同意説明文書 4(3)のスケジュール表について、「治療 ○日目」と「術後○日目」のどちらかに記載を統一すること。</p> <p>オ. 研究計画書 6(4)、同意説明文書 4(3)の「ドレーン廃液」について、「排液」に修正すること。</p> <p>カ. 研究計画書 6(4)、同意説明文書 4(3)の「経口造影検査の項目」「内視鏡検査の項目」について、「創部」を「縫合部」、「潰瘍面、縫合離開」を「縫合不全の有無」に修正すること。</p> <p>キ. 同意説明文書 5(1)生じる負担及び予想されるリスクと利益について、リスクについて「手術時間が 30 分程度長くなる」「リスクとして内視鏡縫合手術中に起こりうる出血が考えられる」等、利益について「粘膜面からの縫合を追加するため、通常治療と比較して強固な縫合となる」等の具体的な内容を追加のうえ、要点を整理して分かりやすい記載に修正すること。</p> <p>ケ. 通常行われる LECS 治療と本研究における追加処置について、両者の違いが明確に伝わるように、創面径別での手技方法についての分かりやすい説明を計画書と同意説明文書に追加すること。</p> <p>コ. 通常行われる LECS 治療と本研究における追加処置について、それぞれ</p>

	<p>の手技を通常の診療で実施している旨を計画書と同意説明文書に追加すること。</p> <p>サ. 「本研究への参加により、通常の治療では使用されないクリップが残ること」について、計画書と同意説明文書に記載を追加すること。</p> <p>シ. 本研究における手技とは別に本研究において使用する機器についても、「クリップの安全性」及び「クリップ使用によるリスク」に関する記載を計画書と同意説明文書に追加すること。</p>
備考	—

2. 変更申請

受付番号	2021-096
課題名	分葉不全を有する肺手術症例に対して術式 Fissureless segmentectomy の有用性を調べる後ろ向き研究
研究責任者	呼吸器外科 病院助教 大月 康弘
説明者	同上
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	<p>今回の変更により香川大学を主幹機関とする多機関共同研究となるため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高松市立みんなの病院

< 報告事項 >

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、12月2回目から1月1回目の迅速審査の合計20件、報告事項0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。

(3) 終了報告について

委員長から、12月以降受理された終了報告9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、12月以降受理された成果報告7件について説明があり確認を行った。

<その他>

(5) 条件付承認について

先月の委員会で意見のあった条件付承認の判定に係る運用について、事務局が行っている確認の進捗を次回委員会にて報告する予定である。

(6) 進捗状況報告について

報告の体制について委員から質問があったため、次回委員会にて説明を行う予定である。