

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年12月26日(月) 15:00~16:30

2 場 所 web 開催(医学部管理棟3階 特別応接室)

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	○	
上田 夏生	香川大学医学部生化学	○	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	○	
森 郁代	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
森 光代	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	広島工業大学広報担当参事	○	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	×	
坂中 尚哉	香川大学医学部心理実践指導学	×	
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	○	
塩田 敦子	香川大学医学部健康科学	○	

陪席者 谷川臨床研究支援センター准教授、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、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、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 (4件)

1. 新規申請

受付番号	2022-166
課題名	月経カップを用いた月経・月経量研究～月経・月経量と月経カップ使用実態研究～
研究責任者	総合周産期母子医療センター 准教授 鶴田 智彦
説明者	総合周産期母子医療センター 准教授 鶴田 智彦
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、「変更の勧告」とした。</p> <p>なお、本課題の研究責任者である鶴田委員は、審査に参加していない。</p> <p>◎理由</p> <p>ア. 研究終了後のアンケートフォームの内容は、商品の満足度調査と考えられるため、本研究として実施すべきものではないと考えられる。</p> <p>また、副次的評価項目についても、不適切なものが含まれていないか確認し、整理する必要があるため。</p> <p>イ. 本研究が企業の商品の販売を促進するための位置づけになっていないか、共同研究契約の内容についても確認する必要があるため。</p> <p>ウ. 再申請にあたり、以下の内容について対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書 2. 研究の背景・意義の本文5行目および説明文書 ・背景・意義についての本文5行目 「生理量ナプキン」は「生理用ナプキン」に修正すること。・研究計画書 2. 研究の背景・意義の第3段落および説明文書 ・背景・意義についての第2段落 「そこで、」から始まる文章について、各所で出てくる動詞（「用いる」「取り除き」「測定し記録し」「研究する」）の主体者が研究者と被験者のどちらであるかが明瞭に整理されていない、「対象者の方に」や「アンケート」が文章のどの部分にかかるのかが不明であることなどにより、わかりにくい文章になっているため、文章を修正すること。・研究計画書 3. 研究の目的および説明文書 3. この研究の目的及び意義 「月経のある」から始まる第1文目と「更に」から始まる第2文目についても、上記の部分と同様にわかりにくいいため、文章を修正すること。・説明文書 ・背景・意義について 第2段落2行目冒頭 「いる3)」は「います3)」に修正すること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書 12. あなた及びその関係者からの相談等への対応について「共同研究施設の相談窓口」は「共同研究機関の相談窓口」に修正すること。 ・本研究の資金源とインテグロ社による謝礼との関係について インテグロ社から支払われる amazon ギフトカードによる謝礼も本研究に係る費用であり、企業から資金の提供を受けていることになるため、説明文書 7 ページ 11. に記載の内容を見直すこと。 また、インテグロ社が本研究の解析に関与しない点についても明記すること。
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、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"> ・インテグロ株式会社

2. 新規申請

受付番号	2022-167
課題名	耐糖能異常妊娠に関する一般女性の自己管理の実態と支援ツールの必要性に関する調査研究
研究責任者	基礎看護学 准教授 西村 亜希子
説明者	基礎看護学 准教授 西村 亜希子
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. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (1) 被験者の選定方法 「対象者は回答順に採用され、目標回答数に達した時点で終了となる。」とある点について、「出産歴なし」が先に目標回答数 (2000 人) に到達した場合、その後は「出産歴あり」のデータ収集のみを行うのかどうかを明確に記載すること。</p> <p>イ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (3) アンケートによる質問項目 本文 1～3 行目、7 ページの下から 7～9 行目、および 8 ページの上から 9～11 行目 5 ページで二つの項目に分けられているものが、7 ページと 8 ページでは一つの項目にまとめられているため、両者の記述を統一すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (3) アンケートによる質問項目 本文 3 行目および本文 8 行目</p>

	<p>本文3行目について、「その他の既往歴」の後の)を削除すること。</p> <p>また、本文8行目について、「産」の後に、「後」を挿入すること。</p> <p>エ. 情報公開文書に記載の研究課題名について、「妊娠」の後に、「に」を挿入すること。</p> <p>オ. 看護研究における倫理指針を遵守していることについて、研究計画書及び実施計画申請書に追記すること。</p> <p>カ. 研究計画書 4. 研究の背景・意義において、母子と母児が混同していないか確認し、必要に応じて修正すること。</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、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"> ・京都大学

3. 新規申請

受付番号	2022-168
課題名	摂食障害患者の食行動および心理・社会的特性と管理栄養士としての介入について
研究責任者	臨床栄養部 栄養士 早川 幸子
説明者	臨床栄養部 栄養士 早川 幸子
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. 介入研究ではなく、観察研究として研究計画書等の記載を修正すること。</p> <p>イ. 観察研究として、研究課題名を適切なものに修正すること。</p> <p>ウ. 研究計画書における解析の方法において、前後比較するデータや、先行研究の4つの因子を含めて、具体的に記載すること。</p> <p>エ. 研究計画書 5. 評価項目における「1次式の上旬体重」は、誤記ではないか確認すること。</p> <p>オ. 研究計画書において、1回目の調査用紙にオリジナルの設問が含まれていることがわかるように記載すること。</p> <p>また、2回目以降に実施する26項目がどの内容なのかを明確になるように記載すること。</p> <p>カ. 研究計画書 p 10 29 参考資料・文献一覧における誤字を修正すること。日本家政額→日本家政学</p>

	<p>キ. 対象者への説明文書</p> <p>本研究は、5歳以上の方を対象とし、小児も含まれるため、インフォームド・アセント用の文書を作成すること。</p> <p>また、保護者に説明する説明文書において、「あなた」とある部分は「あなたのお子さま」とするなど、保護者に説明するための文書として適切な表現に修正すること。</p> <p>ク. 先行研究と本研究で対象者の年齢が異なっているが、十分な比較ができるのか検討すること。</p> <p>ケ. 先行研究との比較に使用するデータの2次利用にあたり、オプトアウト等の必要な手続きを確認し、適切に実施すること。</p>
備考	

4. 新規申請

受付番号	2022-169
課題名	小児肥満児に対してオペラント強化のための目標達成シートを用いた栄養指導が行動変容ステージ、肥満の改善に与える影響について
研究責任者	臨床栄養部 栄養士 藤田 千晶
説明者	臨床栄養部 栄養士 藤田 千晶
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、「変更の勧告」とした。</p> <p>◎理由</p> <p>ア. 目標達成シートが資料として提出されておらず、研究内容の評価が難しいため。</p> <p>イ. 研究目的では、肥満の改善と共に行動変容ステージの変容があがっているため、評価項目に行動変容ステージを追加すること。その上で、本研究で使用する質問紙のどの部分から評価されるのかが読み取れるように記載を修正する必要があるため。</p> <p>ウ. 再申請にあたり、以下の内容について対応すること。</p> <p>研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ p 3 (4) 研究の性格 研究目的に仮説の検討とあり、デザインでも介入比較研究とされていることから、仮説検証研究に修正すること。 ・ p 4 6. (5) 1. アンケート調査 提出いただいているアンケート（小学生、中学生）、どの部分が予防検診

	<p>で使われているもので、どの部分を変更したかがわからないため記載を修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ p 4 6. (5) 1. アンケート調査 香川県小児生活習慣病予防検診で使用されているものは、著作権等の問題が生じないか、確認すること。 ・ p 5 7. 解析の方法 比例尺度だけでなく、名義尺度、順序尺度もあり、前後のデータを比較するのであれば、対応のある検定が必要であるため追記すること。また、扱うデータの尺度に応じて、t 検定以外の解析方法を検討すること。 <p>同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究は、6 歳以上の方を対象とし、小児も含まれるため、インフォームド・アセント用の文書を作成すること。 <p>また、保護者に説明する説明文書において、「あなた」とある部分は「あなたのお子さま」とするなど、保護者に説明するための文書として適切な表現に修正すること。</p>
備考	

(2) 香川大学医学部及び附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書等の改訂

委員長から、資料2に基づき、香川大学医学部及び附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書等の改訂について説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、迅速審査50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。

(2) 終了報告について

委員長から、11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。

(3) 成果報告について

委員長から、11月以降受理された成果報告10件について説明があり確認を行った。