

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年1月25日(月) 14:00~16:17
- 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、峠委員、當日委員、木下委員、
辻川委員、豊嶋委員、渡邊委員、樋口委員、中山委員、岡委員、土屋委員、
浅野委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、
宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任、
水野臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 岡田委員、西山(佳)委員、加地委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 条件付承認とされた研究の再審議について

以前、迅速審査で条件付承認とされた、下記の研究について、他施設が主幹の多施設共同研究で、主幹機関が2施設あるが、倫理審査の承認はまだ1施設のみしか済んでいないとのことで、「未提出の主幹機関倫理審査承認書を添付すること」を条件としていた。このたび、主幹以外の他施設で、主幹2施設のうち1施設の承認により、倫理審査を行い承認となったため、研究責任者より当機関でも承認頂けないかとの問合せがあり、審議の結果、当機関でも承認することとなった。

平成 27-150

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験【APOLLON study】

(2) 迅速審査に関する申合せの改正について

迅速審査(診療)について、定期的に委員会前に行う迅速審査と混同されやすいため、診療において緊急を要する場合の審査は「緊急審査」と名称を変更し、「迅速審査理由書」も「緊急審査理由書」とし、迅速審査に関する申合せの改正について、原案どおり認められた。また、これに伴い人を対象とする医学研究に関する手引き等も修正することとなった。

(3) 倫理委員会申請及び審査に係る手続きの変更について

倫理委員会申請及び審査に係る手続きの変更について確認され、案のとおり周知を行うこととなった。

(4) その他

妊婦で胎児を観察後、出生後の新生児の情報も利用するといった場合の、新生児に対する同意書の取得について、倫理委員会としての方針について、案のとおり、新生児の健診カルテ情報のみ使用の場合は事前の代諾、新生児に通常の診療以上の観察項目がある場合は出生後に改めて代諾を得ることとなった。

(5) 迅速審査の審議結果について（13件）

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査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。

(6) 倫理審査について（8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、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。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。

1. 平成 27-178

研究責任者 精神看護学、教授、渡邊 久美

説明者 精神看護学、教授、渡邊 久美

課題の「精神看護学実習における精神看護へのコミットメントに関する質的研究-精神科看護コミットメント尺度開発のための予備的研究-」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

ア. 実施計画申請書 7(1)①において、看護研究のための倫理指針等も追記すること。

イ. 実施計画申請書 7(1)② (ア)において、「連結可能匿名化」とすること。

ウ. インタビュー調査の内容を記載した質問紙を添付すること。

エ. 説明書「11. 情報の保管及び破棄の方法」において研究計画書等に合わせて修正すること。

2. 平成 27-185

研究責任者 歯科口腔外科学、助教、中井 史

説明者 歯科口腔外科学、助教、中井 史

課題の「習慣性顎関節脱臼に対する自己血注入療法の有用性の検討」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. 対象者の選択について、手術のことも含めてもう少し詳しく記載すること。
- イ. 研究対象者に直接もたらされる利益について、研究計画書と実施計画申請書の記載を統一すること。

3. 平成 27-189

研究責任者 腎臓内科、講師、祖父江 理

説明者 腎臓内科、講師、祖父江 理

課題の「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究」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

ア. 患者への説明書 2 段落目において「当倫理委員会」は「香川大学医学部倫理委員会」とすること。また、「当院の利益相反委員会」は「本学の利益相反委員会」とすること。

4. 平成 27-190

研究責任者 小児成育外科、助教、田中 彩

説明者 小児成育外科、助教、田中 彩

課題の「難治性リンパ管腫に対するブレオマイシン局注療法」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. 副作用が起こっていないかのチェック方法等を診療計画書に記載すること。

○意見

ア. 説明書 8. において、データを連結可能匿名化することについても記載した方が良い。

5. 平成 27-191

研究責任者 膠原病・リウマチ内科、講師、土橋 浩章

説明者 血液・免疫・呼吸器内科学、助教、亀田 智広

課題の「大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究」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

ア. 通常のインフォームド・コンセント用の同意書において、別の研究で残った血液を利用することに関する同意を求め 記載がないため、追加すること。

イ. 通常のインフォームド・コンセント用の同意書において、代諾者欄に続柄の記載がないため追加すること。

6. 平成 27-193

研究責任者 精神科神経科、准教授、角 徳文

説明者 精神科神経科、准教授、森 崇洋

課題の「アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害を対象とした認知症新規評価スケール (QuQu スケール) の検証的妥当性研究及び反応性研究」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

ア. 実施計画申請書 5(2)及び(4)において、「探索的」との記載について「検証的」に修正すること。

イ. 同意書において、患者さんに説明書と対応関係が分かるよう、項目・番号を説明書と合わせること。

7. 平成 27-192

研究責任者 耳鼻咽喉科学、准教授、宮下 武憲

説明者 耳鼻咽喉科学、准教授、宮下 武憲

課題の「video Head Impulse Test (vHIT) を用いた、めまい疾患における半規管機能の研究」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

ア. 実施計画申請書 7(2)②において「有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年者」にチェックを付けること。

イ. 実施計画申請書 7(3)①において被験者に生ずる不利益と危険性は「なし」にチェックを付けること。

ウ. 説明書において vHIT 検査が医事承認されていないこと、患者さんに検査費用は生じないことを記載すること。

○意見

ア. 実施計画申請書 5(3)の(9)統計解析の方法において、内容が項目と合っていないため修正した方が良い。

8. 平成 27-184

研究責任者 耳鼻咽喉科学、助教、秋山 貢佐

説明者 耳鼻咽喉科学、助教、森 照茂

課題の「スギ・ヒノキ花粉症患者の嗅覚障害に対するフェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プロイドエフェドリン合剤の効果に対する検討」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. 研究計画書 4. (7)において症例数の設定とその根拠のうち、有意水準、検出力、期待される効果とばらつきを記載すること。困難な場合には、臨床研究支援センターに相談すること。

○意見

ア. 研究計画書 4. において「前向きコホート研究」と「ランダム化非盲検比較検討試験」は通常混在しないため「ランダム化非盲検比較検討試験」と修正すること。

イ. 主幹機関として、共同研究機関に倫理審査を行う委員会が存在せず倫理審査を受けられない場合は、香川大学医学部倫理委員会へ審査依頼をするよう勧める方が良い。