

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年12月24日（火） 15:00～16:20

2 場 所 web 開催（医学部管理棟3階 応接会議室）

3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
桑原 知巳	香川大学医学部分子微生物学	○	委員長
横平 政直	香川大学医学部医学教育学	×	
門田 球一	香川大学医学部分子腫瘍病理学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	×	副委員長
矢島 俊樹	香川大学医学部呼吸器・乳腺内分泌外科学	×	
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	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護部長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
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
玉越 浩達	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周産期学婦人科学	○	
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	×	
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、井上研究協力課長、水野臨床研究係長、濱野研究協力係長、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、富木田研究協力係員、杉本研究協力係事務補佐員

4 議 事

<審議事項>

(1) 通常審査について (4 件)

受付番号	2024-154 (新規申請)
課題名	腎性低尿酸血症患者における遺伝因子の解析
研究責任者	小児科 教授 日下 隆
説明者	小児科 助教 若林 誉幸
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	ただし、以下の文言については、修正後、説明文書と同意撤回書を提出すること。 ア) 説明文書 (共同研究機関用) 13. 個人情報の保護について 本文 2 行目「記号化した番号により管理され、」の「、」を 1 つ削除すること。 イ) 同意撤回書 (香川大学用・共同研究機関用) <u>臨床研究課題名：「腎性低尿酸血症患者における遺伝因子の解析」の (下線)</u> を削除すること。 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。 香川県済生会病院、四国こどもとおとなの医療センター

受付番号	2024-155 (新規申請)
課題名	切除不能進行膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカン+5-FU+レボホリナート併用療法におけるナノリポソーマルイリノテカン/レボホリナート同時投与の安全性を検討する前向き研究
研究責任者	がんセンター 准教授 奥山 浩之
説明者	がんセンター 准教授 奥山 浩之
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、「条件付承認」とした。 ア) 研究計画書 5. 評価項目 同時投与の安全性を確認することが研究の目的であるため、安全性の有害事象について解析するような評価項目 (具体的に記載できるのであればその項目) を追記すること。 イ) 研究計画書 10. 研究の実施体制、19. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応 説明文書 (香川大学用・高松赤十字病院用) 12. 患者さん及びその関係者か

	らの相談等への対応について 奥山浩之氏の職名を記載すること。
備考	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。 高松赤十字病院

受付番号	2024-156（新規申請）
課題名	切除不能進行肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法とレンバチニブの併用療の治療効果と副作用についての研究
研究責任者	地域医療総合医学講座 寄附講座教員 谷 丈二
説明者	地域医療総合医学講座 寄附講座教員 谷 丈二
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、「条件付承認」とした。 ア）研究計画書 4.（3）除外基準 当該療法を勧められない者を定めること（例：肝予備能 等）。 イ）研究計画書 6.（2）実施手順 想定されるレンビマ（一般名：レンバチニブ）の投与量について定めること。また、それは添付文書に定められた量を超えることはない旨明記すること。 ウ）研究計画書 6.（2）実施手順 想定されるレンビマ（一般名：レンバチニブ）の投与期間について検討し、記載すること。 エ）説明文書（香川大学用）9. 個人情報等の取扱について 「研究事務局（に提出）の「(」を削除すること。
備考	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。 高知大学医学部附属病院、徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院

受付番号	2024-157（新規申請）
課題名	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除 ～内視鏡用軟性把持鉗子 Tech-Grasper を使用した OTSC 閉鎖～
研究責任者	消化器・神経内科学 教授 小原 英幹
説明者	消化器・神経内科学 教授 小原 英幹、臨床栄養部 非常勤教員 中谷 夏帆
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、「条件付承認」とした。 ア）研究計画書 0.（4）研究の種類・デザイン 群間比較を行わないため、「非ランダム化介入比較研究」から「非ランダム

	化介入研究」に変更すること。 イ) 研究計画書 25. 試料・情報の将来の研究利用または他の研究機関への提供の可能性 説明文書 19. の記載に揃える形で、二次利用を行う可能性がある旨の記載に変更すること。 ウ) 同意書 イ) に伴い、二次利用の同意・不同意を確認する文言とその確認欄を追記すること。 エ) 登録期間及びそれに付随する総研究期間 もう少し短めの期間設定を検討すること。また、期間を変更する場合、予定症例数に変更が生じる場合は併せて変更すること。
備考	

(2) 医学部倫理委員会事務局による事務点検が完了していない申請の審査付議について

課題名	ブータンにおける助産能力と関連要因の評価
研究責任者	母性看護学 教授 川田 紀美子
審議内容	先般、当該申請について、研究責任者から事務点検が完了していない段階での審査付議の要望があった。この要望に対して、委員会としての正式な見解を通知するべく審議を行った。 先に研究責任者宛に行った通知文(整理番号 01.) について委員長より説明があり、「1. 医学部倫理委員会事務局による事務点検が完了していない申請を審査に付議することは許可できない。」「2. 申請者が審査日程を決定することはできない。」「3. 本事案への対応については、本日開催の倫理委員会において審議し、倫理委員会としての見解を研究責任者に通知する。」ことの確認を行った。その後、「当該要望に対する委員会の見解」について、委員による質疑応答を行った。 審議の結果、香川大学医学部倫理委員会事前審査に関する申合せ(整理番号 03.) に定める通り、倫理委員会事務局及び臨床研究支援センター専任教員の確認を経ていない申請については、審査付議を認めない旨、通知することとなった。
備考	

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、11月1回目から11月2回目の迅速審査の合計21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、今回の審査対象のうち臨床研究実施者1名(研究分担者)が自己申告書で『該当あり』と申告したため、臨床研究等利益相反委員会で審査を行った結果、「問題なし」と判定された旨、報告があった。また、その他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、研究者より提出された終了報告 6 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、研究者より提出された成果報告 3 件について説明があり確認を行った。