

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年8月27日(火) 15:00~16:05

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、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 | 2024-089 (新規申請) |
| 課題名 | 口腔内写真における口腔内悪性病変検出に関する GPT-4 の評価 |
| 研究責任者 | 歯科口腔外科学 准教授 助川 信太郎 |
| 説明者 | 歯科口腔外科学 准教授 助川 信太郎 |
| 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>ア) 実施計画申請書 9. (1) 既存試料・情報の収集計画 「既存試料・情報を利用する」にチェックを入れ、その内容を記載すること。</p> <p>イ) 研究計画書 2. 研究の背景・意義 本文 2～3 行目「GPT-4」と「Open AI」の注釈を記載すること。 3 行目「…評価を進んできている。」の「を」を「が」に修正すること。</p> <p>ウ) 研究計画書 23. (2) 研究の結果の公表 本文 2 行目 「本研究の成果を論文として発表する」の文面に「学会発表」についても記載すること。</p> <p>エ) 研究情報の公開文書 (香川大学用・共同研究機関用) [研究の目的] の箇所に、「GPT-4」の注釈を記載すること。</p> <p>オ) 研究情報の公開文書 (共同研究機関用) [研究の方法] ○対象となる患者さん「当院」を「香川大学医学部附属病院」、[外部への診療情報の提供]の表題の「外部へ」を「外部から」、「当施設」を「香川大学医学部附属病院」、「下記の研究組織へ提供します」を「当施設へ提供されます」にそれぞれ修正すること。</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> <p>岐阜大学大学院</p> |

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 2024-090 (新規申請) |
| 課題名 | 口腔擦過細胞診自動分類のための人工知能性能評価に関する研究 |
| 研究責任者 | 歯科口腔外科学 准教授 助川 信太郎 |
| 説明者 | 歯科口腔外科学 准教授 助川 信太郎 |
| 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>ア) 研究計画書 6. (2) 観察・測定項目 可能な範囲で専門用語に注釈を記載すること。</p> <p>イ) 研究情報の公開文書（共同研究機関用） [外部への診療情報の提供]の表題の「外部へ」を「外部から」、「当施設」を「香川大学医学部附属病院」、「下記の研究組織へ提供します」を「当施設へ提供されます」にそれぞれ修正すること。</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> <p>岡山大学学術研究院医歯薬学域、朝日大学、松本歯科大学、岐阜大学大学院</p> |

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 2024-088（新規申請） |
| 課題名 | Ⅱ型糖尿病患者に対する青海苔由来サプリメント使用についてのケースシリーズ研究 |
| 研究責任者 | 公衆衛生学 准教授 NLANDU NGATU |
| 説明者 | 公衆衛生学 准教授 NLANDU NGATU 公衆衛生学 教授 平尾 智広 |
| 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>ア) 研究計画書 2. 研究の背景・意義 第2段落の最後の行に、「主な検査データを記述することは意義がある」の後に、サプリメントの有効性を評価することを追記すること。</p> <p>イ) 研究計画書 4. 研究対象者の選択基準 (1) 研究対象者 「以下の選択基準を全て満たす者」と修正すること。 (2) 選択基準 以下のように修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2019年1月～2021年12月の間に、コンゴ民主共和国内キンシャサの以下の2診療所を受診した者 <ul style="list-style-type: none"> ① Centre Hospitalier de Reference Libikisi ② Centre Medical de Kinshasa, C. M. K. ・ 標準的内服治療を受けているⅡ型糖尿病患者 ・ 申請者が開発した青海苔由来サプリメントを8週間以上服用した者 <p>(3) 除外基準 「上記に当てはまらない者」と修正すること。</p> <p>ウ) 研究計画書 5. (2) 副次的評価項目 BMIの注釈を追記すること。</p> <p>エ) 研究計画書 6. (2) 観察・測定項目 BMIについて、注釈を記載すること。</p> <p>オ) 研究計画書 8. (2) 設定根拠</p> |

| | |
|----|--|
| | 「選択基準を満たす対象者が17名であるため」と修正すること。 カ) 研究計画書13. (1) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク参考事項として、過去に有害事象の発生は無かった旨を追記すること。 |
| 備考 | |

| | |
|-------|---|
| 受付番号 | 2023-076 (変更申請) |
| 課題名 | ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法の クラスターランダム化クロスオーバー試験 |
| 研究責任者 | 医療情報部 協力研究員 井上 明彦 |
| 説明者 | 医療情報部 協力研究員 井上 明彦 |
| 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 | 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。 東京大学、聖路加国際病院、帝京大学、大阪府済生会千里病院、さいたま赤十字病院、地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院、札幌医科大学、東北大学、広島市立広島市民病院、日本医科大学、兵庫県災害医療センター、岡山大学、北海道大学病院、公立豊岡病院、地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立多摩総合医療センター、鹿児島県立大島病院、国立病院機構仙台医療センター、鳥取県立中央病院 |

< 報告事項 >

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、6月1回目から7月2回目の迅速審査の合計65件、報告事項10件について説明があり、審議結果について確認を行った。

今回の臨床研究等に係る利益相反審査自己申告書について、臨床研究実施者4名（研究責任者又は研究分担者）が、自己申告書で『該当あり』と申告したため、審査を行った結果、「問題なし」と判定されたこと及び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15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16件について説明があり確認を行った。

(4) 進捗状況報告について

委員長から、令和6年4月1日から令和6年8月1日までに受理された、令和5年度の

進捗状況報告 350 件について説明があり確認を行った。