

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年2月24日(水) 15:00~16:50
- 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)、岡田委員、峠委員、當日委員、木下委員、
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、鈴木企画調査係員
- 欠席者 西山(成)委員、西山(佳)委員、辻川委員、加地委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 診療に関する実施計画書等の雛形について

國方臨床研究支援センター助教より、診療計画書等の雛形案について説明があり、この雛形案を本委員会の雛形とすることについて承認された。

(2) 緊急審査の実施方法について

村尾委員長より、緊急審査の依頼があった際に、現在の方法では緊急の診療に間に合わないため、香川大学医学部倫理委員会における迅速審査に関する申合せを改正し、より速く審査結果が出せるよう病院長と倫理委員会委員長の承認をもって審査結果の決定を行うこととしたい旨説明があった。宗雪企画調査係長からも申合せの改正について補足説明があった。表題についても、緊急審査も含むものであることが分かるよう「香川大学医学部倫理委員会における迅速審査及び緊急審査に関する申合せ」とすることも追加し、案のとおり承認された。また、緊急審査時に委員長が不在である場合の措置について盛り込むこと、及び緊急審査の結果の報告方法について、次回以降に検討することとなった。

(3) 利益相反審査自己申告書の確認の必要性について

宗雪企画調査係長より、臨床研究等に係る利益相反審査自己申告書について、倫理委員会で申請書類とともに利益相反に係る事項がなかったかどうか確認を行っているが、「診療」に関しても必要とするかどうか確認を行いたい旨説明があり、「診療」に関しては必要としないこととされた。

(4) 迅速審査の審議結果について(20件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議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 (7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。

なお、当該研究の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れるが、本日当該委員は欠席であった。

平成 27-202 診療科長 辻川教授

平成 27-203 診療科長 辻川教授

1. 平成 27-194

研究責任者 周産期学婦人科学、助教、伊藤 恵

説明者 周産期学婦人科学、助教、伊藤 恵

課題の「HDlive flow および HDlive silhouette mode を用いた胎児循環動態の評価および先天性心奇形の診断」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(1) 及び診療計画書 6 において、症例数の内訳は記載せず、まとめた症例数とすること。

○意見

ア. 診療計画書 5 目的 において、文意が取り難く、文章が読みづらいため、少し修正すること。

2. 平成 27-199

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、秋山 貢佐

課題の「好酸球性副鼻腔炎患者の鼻茸中好酸球浸潤数のステロイド内服投与により生じる変化動態の検討」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. 実施計画申請書 6(1) の 5) において、研究計画書の記載に合わせ、「外来および入院患者」とすること。

イ. 研究計画書 4. (7)②において、「Paired t test」を「Student t test」に修正すること。

3. 平成 27-202

研究責任者 眼科学、准教授、廣岡 一行

説明者 眼科、病院助教、請川 香里

課題の「サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対するガンシクロビル(デノシン®)点眼の使用」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 6(3)①において、説明文書に合わせて「あり」とし、その内容を記載すること。

イ. 説明文書 6.において「ガンシクロビルの全身投与があります。」との記載は、治療法が全身投与か点眼かの2択で、点眼を行う場合、全身投与は行わないと、患者に誤解されかねないため、修正すること。

○意見

ア. 実施計画申請書 4(2)等にガンシクロビルの全身投与(点滴)については通常実施される保険適用内の治療であること等を記載しておくほうが分かり易いと思われる。

4. 平成 27-203

研究責任者 眼科学、助教、藤田 智純

説明者 眼科、病院助教、中野 裕貴

課題の「難治性未熟児網膜症に対する Bevacizumab (商標名 Avastin) 眼内投与」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. 診療計画名において、「対する」の前に「に」が抜けているため追加すること。

イ. 実施計画申請書 4(2) 3行目において、「…することで」を「…することが」と修正すること。

5. 平成 27-211

研究責任者 小児科学、教授、日下 隆

説明者 小児科、医員、杉野 政城

課題の「新生児対応輻射体温計の開発研究」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. 同意書に、2次利用についての同意項目があるが、説明書にそのことについての記載が

ないため、追加すること。

○意見

ア. 共同研究機関 3 社について、商品化しようとしている機器についての実績も確認し、検討した方が良いと思われる。

6. 平成 27-212

研究責任者 麻酔学、助教、武田 敏宏

説明者 麻酔学、助教、武田 敏宏

課題の「持続横筋筋膜面ブロックにおける間歇自動ボース投与の有効性に関する研究」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. 実施計画申請書 6(5)において「新たな診療情報を取得する。」にもチェックが必要である。

イ. 実施計画申請書 7(3)②において、説明書に合わせて「直接的な利益あり」にチェックが必要である。

ウ. 患者の割付方法についての記載がされていない。

エ. 説明書「研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益」において、割り付けで 2 群に振り分けられることについて、振り分け群によってリスク等に差が無いかどうかについて記載がされていない。

オ. 説明書「研究への参加に同意した場合であっても、いつでも…」の項目において、本研究に参加するかどうかは患者さんご本人の自由意思によるものであることについての記載がない。

カ. 同意書の最後から 3 つ目の項目において、説明書の項目と異なっている。

キ. 研究計画書に不足している項目も多かったため、主幹機関と相談の上、修正が必要である。

7. 平成 27-014

研究責任者 呼吸器内科、准教授、金地 伸拓

説明者 呼吸器内科、准教授、金地 伸拓

課題の「FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」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、「承認」とした。