

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年5月29日(水) 15:00~16:40

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専事	○	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 (5 件)

受付番号	2024-021 (新規申請)
課題名	Staphylococcus lugdunensis の耐性傾向把握のための多施設共同後ろ向き研究
研究責任者	感染症教育センター 准教授 横田 恭子
説明者	感染症教育センター 准教授 横田 恭子
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ただし、以下の文言については、修正後、研究計画書を提出すること。 ア) 研究計画書 3. 研究の目的 4 行目 情報公開文書と表現を合わせるため、「将来的に適切な治療に役立てる」等の目的に修正すること。 ・香川大学を主幹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。 香川県立中央病院、香川労災病院、三豊総合病院、坂出市立病院、高松赤十字病院

受付番号	2022-011 (変更申請)
課題名	糖尿病合併膵がん患者に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法施行時の steroid sparing 制吐療法の有用性に関する前向き研究
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、「承認」とした。
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・香川大学を主幹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	2024-022 (新規申請)
課題名	スギ花粉症患者における重症度と予防方法の比較調査
研究責任者	感染制御部 薬剤主任 田井 達也
説明者	感染制御部 薬剤主任 田井 達也

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) アプロコ東尾道薬局で実施した、研究に関する倫理審査承認書を提出すること。</p> <p>イ) 実施計画申請書 3. (1) 研究の分類を「医薬品」から「その他」に変更すること。</p> <p>ウ) 「香川大学用（臨床研究に関する情報）」について 「外部からの検体・診療情報の提供」本文 2 行目「下記の研究組織より」を「下記の<u>共同研究機関</u>より」に修正し、その下の [共同研究組織] の「共同」を削除すること。</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・香川大学を主幹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。 アポテックス株式会社 アプロコ東尾道薬局 ・条件のうち、ア) が満たされない場合、倫理委員会より研究計画の「変更の勧告」がなされた際は、新たに研究期間を定めて前向き研究として実施申請すること。

受付番号	2024-023（新規申請）
課題名	ネット・ゲーム依存の回復に係るオフラインキャンプ参加者の保護者におけるキャンプ参加前後の精神的健康度の変化についての検証
研究責任者	精神科神経科 教授 中村 祐
説明者	大学院医学系研究科 大学院生 大西 英周
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) 今回のオフラインキャンプの内容を研究計画書に記載すること。その際は以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オリエンテーションは保護者を含めた説明会であることが分かるように記載すること。 ・参考資料として、キャンプのスケジュール表などがあれば追加すること。 <p>イ) 「研究分担者リスト」の課題名「精神的健康」の後に「度」を追記すること。</p> <p>ウ) アンケートの取得時期を整理し、研究計画書 4. (2), 6. (2) および説明文書 4. (3), 4(4) の記載内容の整合を取ることに。</p> <p>エ) 研究計画書 6P ・9. 研究の期間について 「2024 年 11 月 24 日」→「2025 年 3 月 31 日」に修正すること。</p>

	<p>オ)「被験者・患者への説明書」について、 「患者さん」→「お子さん(お子様)」(全14か所)、2P・3. この研究の目的及び意義の本文3行目「予後」→「今後の生活」などに修正すること。</p> <p>カ)研究計画書6P・10. 研究の実施体制【研究事務局】および被験者・患者への説明書5P・【主幹機関の相談窓口】 責任者・担当者の所属先を、「大学院医学系研究科」に修正すること。</p>
備考	<p>・香川大学を主幹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>医療法人社団光風会 三光病院</p>

受付番号	2024-024 (新規申請)
課題名	抗悪性腫瘍薬使用患者を対象とした「治療を要する間質性肺疾患」に関するアウトカム定義バリデーションに関するパイロット研究
研究責任者	医療情報部 教授 横井 英人
説明者	医療情報部 教授 横井 英人 医事課診療情報管理係 係長 須田 賢子
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	<p>・ただし、以下の文言については、修正後、研究計画書と情報公開文書を提出すること。</p> <p>ア) 研究計画書・情報公開文書(特に情報公開文書)にある「アウトカム」「フィージビリティ」については、注釈を追記すること。</p> <p>イ) 研究計画書10P・10. 研究の実施体制【研究事務局】について、住所、電話番号、FAX、E-mailを追記し、且つ項目内最下位へと記載順序を変更すること。</p> <p>ウ) 研究計画書10P・10. 研究の実施体制【共同研究機関の研究分担者】必要に応じて、「第一三共株式会社」の記載を削除すること。</p> <p>・香川大学を主幹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>第一三共株式会社</p>

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月1回目から4月2回目の迅速審査の合計72件、報告事項4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11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11件について説明があり確認を行った。

(4) 利益相反委員会での審議結果について

5/21（火）に実施された利益相反委員会にて審議を行った内容と結果について報告があった。報告の結果、倫理委員会としては利益相反委員会の判断に基づいて対応していくこととなった。

<その他>

(1) 委員交代について

2024年4月1日より委員に新たに着任された、矢島委員、門田委員、玉越委員、川人委員のうち、門田委員、玉越委員より挨拶を頂いた。