

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2020年10月26日(月) 15:00~16:30

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 日下委員(委員長)、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、
西山委員、木下委員、辻委員、谷本(公)委員、本多委員、田中委員、中
山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、岡田(仁)委員、
川人委員

陪席者 國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研
究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力
係員、宮脇研究協力係員

欠席者 門脇委員、神原委員、松賀委員、清水委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(3件)

1. 受付番号:2020-132(新規申請)

課題名 フッ素18標識THK5351 PETによる神経疾患の病態解明

研究責任者 放射線医学 教授 西山 佳宏

説明者 放射線医学 准教授 山本 由佳

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。

◎条件

ア.研究計画書6(1)観察期間を解析期間に修正すること。

イ.研究計画書11(2)① 未成年者を対象者に含むことを追加すること。

ウ.説明文書13 謝礼の支払いがないことを追加すること。

エ.説明文書19 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性に該当
しない内容に修正すること。

オ.研究計画書及び説明文書に実施したPET検査の結果を原則として患者さんに説明する

ことを追記すること。

2. 受付番号：2020-133（新規申請）

課題名 大学病院または地域産科セミオープンシステムを利用した妊産褥婦への助産師によるケアの評価

研究責任者 母性看護学 教授 佐々木 睦子

説明者 母性看護学 教授 佐々木 睦子

地域医療教育支援センター 特命助教 松下 有希子

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。

◎条件

ア.研究計画書 11 頁 「上記に」を「上記の」に修正すること。

イ.資料にエジンバラ調査票を添付すること。

ウ.研究計画書や説明文書にさぬき市民病院の研究分担者の記載を検討すること。

エ.説明文書 7 アンケートの答えにくい質問等には答えなくて良い旨を追記すること。

3. 受付番号：2020-134（新規申請）

課題名 ヒト皮膚の炎症と恒常性の制御機構の解明

研究責任者 皮膚科学 教授 大日 輝記

説明者 皮膚科学 教授 大日 輝記

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。

◎条件

ア.本研究では、前向き研究の部分と後ろ向き研究の部分が混合して記載されているため、実施手順や評価項目、同意取得方法等についてはそれぞれ分けて整理したうえで記載すること。

イ.研究における「増殖性疾患」の定義を明確にし、付記すること。

ウ.説明文書 1.最後の段落について、増殖性疾患の患者が健康な人に分類されているように読めるため、文章を修正すること。

エ.増殖性疾患の患者を健常ボランティアとは区別して炎症性皮膚疾患の患者を比較する理由が読み取れないため、研究の背景や目的等において説明を記載すること。

オ.説明文書 2 「※研究者の所属・職名をご修正ください」を削除すること。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、9月1回目、9月2回目、10月1回目の迅速審査の合計53件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、今回の審査対象者には利益相反の対象となる事例がなかった旨報告があった。

(3) 終了報告について

委員長から、9月以降受理された終了報告12件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、9月以降受理された成果報告14件について説明があり確認を行った。

(5) その他

川人委員より、臨床心理学科の学部学生が卒業論文作成に向けて行う調査について倫理申請を行う際に学部学生本人から申請して良いか事前に問い合わせがあり、確認を行った。委員長より、研究実施中に問題が起きた際の責任の所在を考え、対応を行う指導教員が研究代表者となり倫理申請すべきとの発言がなされた。確認の結果、指導教員が研究代表者となり申請することとなった。

また、谷本(公)委員より、看護部及び看護学科では倫理委員会の審査前に各事前検討委員会にて審査が行われていることが述べられ、臨床心理学科でも設置の検討について発言がなされた。委員長より、臨床心理学科における事前検討委員会の設置については、学科内で検討するように発言がなされた。