

倫 理 委 員 会 議 事 要 旨

1 日 時 2024年11月27日（水） 15：00～16：25

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 知己	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 (5 件)

受付番号	2021-187 (変更申請)
課題名	3 cm未満胃 GIMT (gastrointestinal mesenchymal tumor) 対象 LECS 手術における創面径別内視鏡的縫合法の有効性の検討
研究責任者	消化器内科 医員 西山 典子
説明者	消化器・神経内科学 教授 小原 英幹
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	

受付番号	2024-140 (新規申請)
課題名	腸音を用いた慢性機能性便秘症の客観的評価法の探索的研究
研究責任者	消化器内科 病院助教 小塚 和博
説明者	消化器内科 病院助教 小塚 和博、消化器・神経内科学 教授 小原 英幹
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) 研究期間最終日 十分な解析期間を設けるため、登録期間最終日から 1 年後である 2027 年 12 月 31 日とすること。
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。 徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域

受付番号	2024-141 (新規申請)
課題名	核医学治療における投与線量適正化と治療効果予測を目的とした臓器および腫瘍の線量評価法確立のための後ろ向き研究
研究責任者	医療技術部放射線部門 診療放射線技師 森本 真壽
説明者	医療技術部放射線部門 診療放射線技師 森本 真壽
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。 福島県立医科大学

受付番号	2024-142（新規申請）
課題名	日本人新生児に最適化された黄疸予測アルゴリズムの構築
研究責任者	健康科学 准教授 加藤 育子
説明者	小児科学 協力研究員 西田 智子
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、「条件付承認」とした。 ア）共同研究機関 NeoPredix AG の倫理審査方法（香川大学で一括審査を受けるか、自機関等で個別審査を受けるか）を明確にすること。
備考	共同研究締結後に研究を開始すること。

受付番号	2024-143（新規申請）
課題名	焦燥感の強いアルツハイマー型認知症患者に対し投与されるブレクスピプラゾールが睡眠に与える影響を検討するオープン試験
研究責任者	精神科神経科 講師 石川 一朗
説明者	精神科神経科 講師 石川 一朗
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。 また、先に開催された、専門委員を加えた小委員会での調査検討結果について報告された。 審査の結果、「条件付承認」とした。 ア）研究計画書 11.（2）①代諾者等の選定の必要性 代諾者を必要とする研究対象者の認知機能について規定すること。（例：MMSE が何点以上、入院形態の違い等）。
備考	

（２） 不適合報告について（２件）

受付番号	2020-001
課題名	自動血圧計付帯心房細動検出アルゴリズムの性能調査
研究責任者	循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男
説明者	循環器内科 講師 石澤 真
審議内容	不適合報告書 整理 NO 2024-01（症例登録の重複）について、説明者より説明があり、「該当症例への今後の対応」、「再発防止策」および「不適合の程度」について、委員による質疑応答を行った。 審査の結果、「該当症例への今後の対応」および「再発防止策」について、不適合報告書に記載の通り実施することとなった。本研究の解析結果は既に論文発表および学会発表をしていることから、重複した１例を除外した場合の科学的影響については、研究責任者等が検証し、論文の修正等、適切に対応することとなった。

	また、「不適合の程度」については、重大な不適合には該当しないと判定した。 なお、当該不適合報告書について、次の通り修正を求めた。 ア) 患者の受診予定日を正しい日付に訂正すること。
備考	

受付番号	2020-001
課題名	自動血圧計付帯心房細動検出アルゴリズムの性能調査
研究責任者	循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男
説明者	循環器内科 講師 石澤 真
審議内容	不適合報告書 整理 NO 2024-02（同意書のタイトルミス）について、説明者より説明があり、「該当症例への今後の対応」、「再発防止策」および「不適合の程度」について、委員による質疑応答を行った。 審査の結果、「該当症例への今後の対応」について、患者から再度同意書を取得し、電子カルテにも取り込み、その旨入力して頂くこととした。 「再発防止策」としては、不適合報告書に記載の通り実施することとなった。 「不適合の程度」については、重大な不適合には該当しないと判定した。 なお、当該不適合報告書について、次の通り修正を求めた。 ア) 該当する患者への今後の対応を追記すること。
備考	研究者に向けて不適合事例の情報共有や注意喚起及び同意書の扱いを周知するよう意見があった。

< 報告事項 >

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、10月1回目から10月2回目の迅速審査の合計35件、4月1回目から10月2回目までに行われた既存試料・情報の提供に関する審査7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、「変更の勧告」と判定された。勧告に従い修正した研究計画書について再審査を行った結果、「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29件について説明があり確認を行った。うち、予定症例数と実施症例数の間に大幅な乖離がいくつか散見された。適切な症例数設定を徹底するよう意見が出たため、委員会から研究者に向けて注意喚起（通知）していくこととなった。

(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 8 件について説明があり確認を行った。