

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成30年12月26日(水) 15:00~17:30

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、峠委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、加地委員、谷本(公)委員、中山委員、谷本(俊)委員、下野委員、祖父江委員、石井委員

陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員

欠席者 西山委員、岡委員、森委員

### 4 議 事

(報告事項)

#### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、11月2回目、12月1回目の迅速審査の合計15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、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、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

委員より条件付承認となった研究について、研究者が申請の際に参考にできるように条件をリストアップしてほしいと意見があり、事務局で対応を検討することとなった。

(審議事項)

#### (1) 重篤な有害事象に関する報告について(2件)

##### 1. 平成28-101

研究責任者 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

課題の「JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」における有害事象について、委員長より説明があった。

審査の結果、「承認」とした。

2. 平成 29-128

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

課題の「切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験 Trifluridine/tipiracil in Second-line Study 【TRUSTY】」における有害事象について、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。

(2) 研究計画書の逸脱について (1 件)

平成 23-076

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 准教授 岡野 圭一

課題の「膵神経内分泌腫瘍における主要遺伝子変異の臨床病理学的意義に関する検討」の研究計画書の逸脱について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。審議の結果、下記の通り対応することを委員会から求め、次回以降の倫理委員会で報告し再度検討することとなった。

◎委員会の意見

ア. 変更申請で研究計画書の期間の延長と施設の追加を行うこと。

イ. 倫理審査が通っていない共同研究機関に状況を説明し倫理審査の依頼と同意取得の有無を確認すること。

(3) 倫理委員会の審議事項の追加 (遺体を用いた手術手技研修) について (1 件)

説明者 神経機能形態学 教授 三木 崇範

倫理委員会で審議事項の追加 (遺体を用いた手術手技研修) を検討するにあたり、上記の者からこれまでの背景について「医学部における解剖学の存在意義」というタイトルでスライドを用いて説明があり、実施計画書として「解剖体を用いたサージカルトレーニングと医学研究」の提出があった。また事務局からは香川大学医学部倫理委員会の規程の改正案について資料を提出し、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、今後倫理委員会で遺体を用いた手術手技研修を審査することとし、規程の改正案については原案のとおり承認され、教授会に諮ることとした。

(4) 匿名化していない情報の提供の適否について (1 件)

申請者 医療支援課 三村 尚子

国立がん研究センターより協力依頼があった「がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」の研究に対する「既存試料・情報の提供に関する届出書」について事務局から説明と委員長から補足説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、事務ではなく研究者が対応したほうが適切であるため、判定は行わず一度却下し、研究に協力するかを含めて再度検討することとなった。