

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年9月25日(月) 15:00~16:30

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 特別応接室)

3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
藤原祐一郎	香川大学医学部分子生理学	○	委員長
西山 成	香川大学医学部薬理学	○	
木下 博之	香川大学医学部法医学	×	
上田 夏生	香川大学医学部生化学	○	副委員長
岡野 圭一	香川大学医学部消化器外科学	×	
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	○	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護師長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
清水 裕子	香川大学医学部慢性期成人看護学	×	
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
谷本 俊男	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総合周産期母子医療センター	○	
坂中 尚哉	香川大学医学部心理実践指導学	○	
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、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、高橋研究協力係員、松下臨床研究係事務補佐員

4 議 事

< 審議事項 >

(1) 通常審査について (6 件)

受付番号	2023-119 (新規申請)
課題名	スペックルトラッキング法を用いた胎児心筋ストレイン評価の有用性についての調査研究
研究責任者	周産期科女性診療科 助教 伊藤 恵
説明者	周産期科女性診療科 助教 伊藤 恵
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、共同研究機関である神奈川県立こども医療センターについて、一括審査を行った。

受付番号	2023-120 (新規申請)
課題名	Lewy 小体病および多系統萎縮症患者脳にみられる α -synuclein 陽性封入体の形成機序解明を目指した後ろ向き研究
研究責任者	炎症病理学 准教授 千葉 陽一
説明者	炎症病理学 准教授 千葉 陽一
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"> 香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、共同研究機関である愛知医科大学加齢医科学研究所について、一括審査を行った。 共同研究機関とも協議し、倫理委員会承認日以降の研究対象者への同意取得方法を今後検討する必要がある。

受付番号	2023-122 (新規申請)
課題名	Second TUR (経尿道的切除)に腫瘍可視化技術を併用する意義：多機関共同観察研究
研究責任者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院准教授 田岡 利宜也
説明者	泌尿器・副腎・腎移植外科 病院准教授 田岡 利宜也
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) 研究計画書 4. 研究対象者の選択基準 (2)除外基準 選択基準との整合性が取れるように、「3 カ月以内」を「3 カ月未満」に修正すること。</p>

	イ) 情報公開文書 [研究の目的] 「～妥当性は評価されていません。」について、研究計画書の記載内容を参考に適切な文言に修正すること（例：有効性を検討した報告は無い。）
備考	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。 高知大学医学部、奈良県立医科大学

受付番号	2023-005（変更申請）
課題名	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発膀胱癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験（JON 2105-P）
研究代表者	山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 准教授 井岡 達也
香川大学の研究責任者	がんセンター 講師 奥山 浩之
説明者	がんセンター 医員 塚本 汐奈
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	山口大学を主幹機関とする多機関共同研究であり、香川大学医学部倫理委員会で以下の共同研究機関について、一括審査を行った。 石川県立中央病院，大阪国際がんセンター，大阪市立総合医療センター，大阪労災病院，岡山大学，神奈川県立がんセンター，金沢大学附属病院，杏林大学医学部，倉敷中央病院，国際医療福祉大学熱海病院，国立がん研究センター中央病院，国立がん研究センター東病院，国立国際医療研究センター，埼玉県立がんセンター，札幌医科大学，四国がんセンター，聖マリアンナ医科大学，千葉県がんセンター，東京都立多摩総合医療センター，栃木県立がんセンター，富山大学，浜松医科大学，福島県立医科大学，藤田医科大学，北海道大学病院，松山赤十字病院，山口大学医学部附属病院，香川大学医学部，横浜市立大学附属市民総合医療センター，兵庫県立がんセンター

受付番号	2023-123（新規申請）
課題名	子宮頸部内視鏡とコルポスコピー検査時に受ける身体的ストレス評価の探索的検討
研究代表者	高知赤十字病院 消化器内科 消化器内科部長 内多 訓久

香川大学の 研究責任者	消化器内科 講師 小原 英幹
説明者	消化器内科 講師 小原 英幹、京都府立医科大学 分子標的予防医学 石川 秀樹
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) 文言の統一について 「子宮内視鏡」と記載されている箇所について、「子宮頸部内視鏡」に統一すること（説明文書 4. (1)、5. (1)）。</p> <p>イ) 論文発表・学会発表について 研究計画書 0. 研究の概要 (2) 研究の目的に、論文発表・学会発表を行う旨を追記すること。 PoC 試験ではあるが、研究成果次第では論文発表・学会発表を行った方が良いため。また、実施計画申請書 18. (3) および研究計画書 23. (2) でも研究成果を公表する旨記載されており整合性を取る必要があるため。</p> <p>ウ) 説明文書 9. 個人情報等の取扱いについて 2～3行目「研究事務局（共同研究機関、検体測定機関、など組織上の名称に適宜修正）」について、研究事務局は高知赤十字病院に決まっているため、 () 内の記載を削除すること。 3～4行目「データは当施設及び研究事務局（共同研究機関、検体測定機関、など組織上の名称に適宜修正）の研究責任者が～」について、香川大学の説明文書では「当施設」の記載を「香川大学」に修正し、() 内の記載を削除すること。主幹機関用の説明文書でも「当施設及び研究事務局」の記載を適切に修正し、() 内の記載を削除すること。</p> <p>エ) 同意書および同意撤回書（主幹機関用）の宛名について 機関長名を記載すること。</p> <p>オ) アンケート用紙 3 (10cm) について、記載を削除するかその意味の説明を追記すること。</p>
備考	高知赤十字病院を主幹機関とする多機関共同研究であり、以下の共同研究機関について、香川大学医学部倫理委員会で一括審査を行った。

	香川大学医学部、神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター、神戸大学、石川県立中央病院、京都府立医科大学、和歌山県立医科大学、高知赤十字病院
--	--

受付番号	2023-121（新規申請）
課題名	尿細管老化に着目した抗腫瘍薬関連急性腎臓病発生予測モデル構築を目的とした多施設共同前向きコホート研究
研究責任者	腎臓内科 病院准教授 祖父江 理
説明者	腎臓内科 病院准教授 祖父江 理、血液浄化療法室 病院助教 國正 靖
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、共同研究機関である神戸大学について、一括審査を行った。 ・課題名について、「～多施設共同～」と記載されているが、倫理指針に基づくと「多施設共同」ではなく「多機関共同」の記載が適切である。変更申請をする機会があれば併せて変更すること。

< 報告事項 >

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、8月1回目から8月2回目の迅速審査の合計39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4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10件について説明があり確認を行った。

< その他 >

(4) 委員交代について

今月末で委員を辞任する西山委員、上田委員、任期満了に伴い退任する藤原委員長から挨拶をいただいた。