

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年3月23日(水) 15:00~16:15
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 村尾委員(委員長)、岡田委員、當目委員、木下委員、辻川委員、  
西山(佳)委員、渡邊委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、  
土屋委員、浅野委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、國方臨床研究支援センター助教、  
宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任、鈴木企画調査係員、  
水野臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山(成)委員、峠委員、豊嶋委員

### 4 議 事 (審議事項)

(1) 香川大学医学部倫理委員会看護学科事前検討委員会申合せ及び香川大学医学部倫理委員会看護部事前検討委員会申合せについて

宗雪企画調査係長より、香川大学医学部倫理委員会看護学科事前検討委員会申合せ及び香川大学医学部倫理委員会看護部事前検討委員会申合せの改定について説明があり、案のとおり承認された。

(2) 研究計画書等の雛形について

西本臨床研究支援センター准教授より、研究計画書等の雛形案について説明があった。持ち帰りの上、委員から意見をお寄せ頂き、修正・追加の上、次回の委員会で再度審議することとなった。

(4) 迅速審査の審議結果について(33件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(6) 倫理審査について(4件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。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、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

#### 1. 平成 27-218

研究責任者 小児科学、助教、岡田 仁

説明者 小児科学、助教、岡田 仁

課題の「神戸大学総合周産期母子医療センターで用いている黄疸管理基準の妥当性を評価するための多施設共同研究」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、「条件付承認」とした。

##### ◎条件

ア. 実施計画申請書 6(5)において「新たな診療情報を取得する。」とすること。

イ. 症例数について、主幹機関と相談し、香川大学での実施内容と全体の研究計画書の記載との間で整合性がとれるように修正を検討すること。

ウ. 全体の研究計画書に統計手法についての記載がないため、主幹機関に修正を依頼すること。

##### ○意見

ア. インフォームド・コンセントは必須とはしていないが、前向きのため、情報公開用文書は掲示だけでなく、対象者へ手渡す方が良いと思われる。

#### 2. 平成 27-223

研究責任者 耳鼻咽喉科学、助教、森 照茂

説明者 耳鼻咽喉科学、助教、稲本 隆平

課題の「L-チロキシン注射液（100 $\mu$ g/ml）の頭頸部癌手術に伴う甲状腺機能低下症における使用」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、「条件付承認」とした。

##### ◎条件

ア. 実施計画申請書 5(4)の実施期間において、診療計画書と統一するよう修正すること。

イ. 実施計画申請書 6(3)①、診療計画書 7.(1)、説明書 4.において「亢進症」を「中毒症」に修正すること。

#### 3. 平成 27-215

研究責任者 腎臓内科、助教、守時 政宏

説明者 腎臓内科、助教、守時 政宏

課題の「香川県における CKD（慢性腎臓病）病診連携による介入効果に関する多施設共同前向き観察研究」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、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 課題名に入っている「介入」との語句は、研究での介入と紛らわしいため、「介入」を削除する等して変更すること。

イ. 研究責任者の職名において、倫理審査申請書、実施計画申請書と研究計画書が異なっているため、統一すること。

ウ. 実施計画申請書 5(2)において、「成人の 10-12%」、「成人の 8%」について整合性がとれるよう修正すること。

エ. 実施計画申請書 6(5)において「新たな診療情報を取得する。」にもチェックすること。

オ. 症例報告書に個人情報（患者氏名）は記載させず、各施設で匿名化を行うこと。

4. 平成 27-228

研究責任者 腎臓内科、講師、祖父江 理

説明者 腎臓内科、助教、守時 政宏

課題の「腎移植後レシピエントにおける腎移植後 IgA 腎症の非侵襲的診断法確立を目的とした多施設共同前向き観察研究」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、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 説明書 4. (1)において、「平成 30 年 12 月まで」を研究計画書とあわせて「平成 29 年 12 月まで」とすること。