

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2022年9月28日(水) 15:00~15:50

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	○	
森 郁代	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
森 光代	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、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、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、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 (3件)

1. 新規申請

受付番号	2022-116
課題名	レミゾラムに対する患者の状態指標の変動と薬物動態-薬力学モデルの検討
研究責任者	集中治療部 助教 菅原 友道
説明者	集中治療部 助教 菅原 友道
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。 ◎条件 ア. 実施計画申請書 3. 研究の分類 (2) 研究のデザイン レミゾラム麻酔で得られた結果とプロポフォル麻酔で得られた結果を比較することから、③を群間比較ありに変更すること イ. 研究計画書 7. 解析の方法 レミゾラム麻酔の結果とプロポフォル麻酔の結果を比較していることが分かりやすいように表記を改めること (例: 2., 3., 4. にプロポフォル麻酔についての文言も記載する)。
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。 ・兵庫県立大学

2. 新規申請

受付番号	2022-117
課題名	EGFR-TKI で肺障害を生じた後に EGFR-TKI を再投与した症例の検討(CS-Lung005)
研究責任者	呼吸器内科 講師 金地 伸拓
説明者	呼吸器内科 講師 金地 伸拓
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。 ◎条件 ア. 研究の名称の (CS-Lung005) に関して、研究計画書の適当なところで 005 の意味を説明すること。

	<p>イ. 研究計画書 4. 研究対象者の選択基準 (2) 選択基準 2) の()内、3) および 4) は選択基準とはいえないため、記載方法を適切に改めること (例: 選択基準の下部に但し書きもしくは補足として記載する)。</p> <p>ウ. 研究計画書 5 ページ 6. 研究の実施手順 (1) 研究対象者の選定方法 CS-Lung 参加施設一覧表は参加希望を表明した施設一覧であるため、「CS-Lung に参加している施設に、本研究への参加希望の有無を確認する」の記載を改めるか削除すること。</p> <p>エ. 研究計画書 8 ページ 8. 予定症例数もしくはデータ収集範囲とその設定根拠 (2) 設定根拠 「CS-Lung は約 50 施設が参加しており、」とあるが、CS-Lung005 への参加施設は今後さらに増える見込みはないため、記載を改めるか削除すること。</p> <p>オ. 研究計画書 9 ページ (4) 本文 2～3 行 2 行目の「い」を左に詰め、3 行目の文字をその後に詰めること。</p>
備考	<p>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。 広島大学病院、県立広島病院、島根大学医学部附属病院、下関市立市民病院、岩国医療センター、岡山大学病院、四国がんセンター</p>

3. 新規申請

受付番号	2022-118
課題名	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 診断におけるサイトケラチン 18 フラグメント測定の有用性を調べる後ろ向き研究-多機関共同研究-
研究責任者	消化器内科 助教 田所 智子
説明者	消化器内科 助教 田所 智子
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>◎条件</p> <p>ア. 研究計画書 7. 解析の方法 群間比較について、どのような群に分けるのかが明確に分かるような記載を追記すること。</p>

	<p>イ. 研究計画書において、NAFLD は略語であるので、初出時にフルネームを併記すること。また、CK-18F がサイトケラチン 18 フラグメントの略語であることを明示するために、どちらかの初出時に両者を併記すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 10. 研究の実施体制、研究計画書 12. 個人情報等の取扱い、情報公開文書 [研究組織] 共同研究者の職名を記載すること。</p> <p>エ. 情報公開文書 [研究組織] 【研究に関する業務の委託機関およびその提供責任者】欄に、株式会社特殊免疫研究所への委託内容を記載すること。</p>
備考	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・徳島大学病院 ・香川県立中央病院

<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9月1回目の迅速審査54件、報告事項となる軽微な変更3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、8月以降受理された終了報告7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、8月以降受理された成果報告5件について説明があり確認を行った。また、委員から、成果報告の受理手続きについて確認がなされた。