

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2024年3月22日(金) 15:00~16:05

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 知巳	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	×	
木下 博之	香川大学医学部法医学	○	
三木 崇範	香川大学医学部神経機能形態学	×	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参事	○	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、水野臨床研究係長、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、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 (2件)

受付番号	2023-217 (新規申請)
課題名	監視療法患者の前立腺病理に対する AI 解析研究
研究責任者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
説明者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
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	<p>以下の誤記については、修正の上、変更申請を提出すること。</p> <p>ア) 研究計画書 0. (2) 研究の目的 本研究は、医師が監視療法からの離脱を判断する予測因子を検討することが目的である。そのため、「医師が監視療法からの離脱と1年以内、5年以内、10年以内に判断する予測因子を探索する。」を「医師が監視療法からの離脱を1年以内、5年以内、10年以内に判断する予測因子を探索する。」に修正すること。</p> <p>※同様の記載がある、研究計画書 0. (5) 解析の方法、3. 研究の目的、5. (2) 副次的評価項目、6. (2) 観察・測定項目 (副次評価項目) も併せて修正すること。</p> <p>イ) 研究計画書 20. 試料・情報の保管および廃棄の方法 (2) 試料・情報の保管場所 誤記のため、「血清試料は～」の一文を削除すること。</p> <p>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。 国立研究開発法人理化学研究所、日本医科大学付属病院</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う以下の機関について、一括審査を行った。</p> <p>JCHO 東京新宿メディカルセンター、秋田大学医学部附属病院、岩手医科大学、関西医科大学附属病院、北里大学、九州大学大学院、京都医療センター、京都府立医科大学、杏林大学、熊本大学病院、公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院、群馬大学医学部附属病院、国立病院機構北海道がんセンター、埼玉県立がんセンター、札幌医科大学、千葉大学</p>

	<p>医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、東邦大学医療センター佐倉病院、東北大学、徳島大学病院、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター、長崎大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、北海道大学病院、宮崎大学医学部、琉球大学病院、和歌山県立医科大学附属病院、京都大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、土浦協同病院</p>
--	---

受付番号	2023-207（新規申請）
課題名	<p>がん毎に発生する血中のマイクロ RNA (miRNA) を検出して 13 種のがんの超早期発見を行うことができることを確認し 新たな検査手法を確立する臨床研究</p>
研究代表者	Setolabo 衛生検査所 代表 岡田 悠輝
香川大学の研究責任者	ゲノム医科学・遺伝医学 教授 隈元 謙介
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 8P 【臨床研究の展望や今後の展開（まとめ）】 症例数が集まらない前提で計画書が作成されているように読み取れるため、申請時点では本研究計画で完遂するということが分かる文章に書き直すこと（特に、「～13 種類のがんについて、一斉に集めるが、症例数が多い乳がんや胃がんで、まずは、qPCR での簡易検査システムを確立する。」の表現について、本研究計画立案時点において香川大学医学部附属病院で 13 種類のがん全ての症例を確保予定であることが分かる表現に変更する必要がある）。</p> <p>イ) 研究計画書 9P 6. (2) 本文最終行 別紙資料の名称に併せて、「研究プロトコル」を「検査・解析の手順書」に変更すること。</p> <p>ウ) 研究計画書 12P 12. 個人情報等の取扱い 「試料は Setolabo 衛生検査所の実験室（二重鍵付き）の 4 度冷蔵庫（鍵付き）または -20℃ないし -80℃冷凍庫（鍵付き）に保管する。」と記載されているが、試料の保管方法・保管場所について、具体的に記載すること。</p> <p>エ) 研究計画書において、「癌」を「がん」という表記に統一すること。</p>

	<p>オ)研究計画書において、「健常者」を「がんと診断されていない人」という表記に統一すること。</p> <p>カ)すべての説明文書（患者様向け、代諾者向け、ボランティアの方向け）</p> <p>12. 患者さん及びその関係者からの相談等への対応について 主幹機関の相談窓口を「合同会社 Setolabo」から「Setolabo 衛生検査所」に変更すること。</p>
備考	<p>本研究は Setolabo 衛生検査所を主幹機関とする多機関共同研究であり、共同研究機関である香川大学医学部について一括審査を実施した。</p> <p>「癌と診断されていない人」（ボランティア参加者）のリクルートについて、担当の研究者とは独立した被験者を選択できるように検討すること（例えば、ボランティアの方から能動的に応募できるような体制を整備する）。</p> <p>研究開始は合同会社 Setolabo と香川大学の共同研究契約締結後になることに留意すること。</p>

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、2月1回目から2月2回目の迅速審査の合計23件、報告事項1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（研究責任者）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、「問題なし」と判定されたこと及び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10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3件について説明があり確認を行った。

<その他>

(1) 委員交代について

任期満了に伴い、今月末で委員を退任する木下委員、岡野委員、松賀委員、清水委員、谷本俊男委員、坂中委員のうち、出席があった木下委員、谷本俊男委員から挨拶をいただいた。