

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年12月25日(月) 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、松下臨床研究係事務補佐員、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 (6件)

受付番号	2023-176 (新規申請)
課題名	健康寿命を延伸する地域づくりのための研修ニーズの解明：フォーカスグループインタビューによる記述的研究
研究責任者	地域看護学 教授 芳我 ちより
説明者	地域看護学 教授 芳我 ちより
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) 実施計画申請書 17. (1)研究に係る資金源等 ③その他          研究対象者に渡す物品等ではなく、研究者が受け取る物品等を記す項目のため、チェックを外し、薬剤・物品等の提供の提供元と内容の記載を削除すること。</p> <p>イ) 研究計画書 4. (2) 選択基準          2) 地域包括支援センターの運営に携わる自治体職員および有識者は、1) 地域包括支援センターを標榜する機関 (市町村からの委託の有無は問わない) に正規職員として勤務する者に含まれるため、削除すること。</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> <p>浜松医科大学</p>

受付番号	2023-123 (変更申請)
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	高知赤十字病院 消化器内科 消化器内科部長 内多 訓久、消化器内科講師 小原 英幹
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、「承認」とした。</p>
備考	<p>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。</p>

	香川大学医学部、神戸大学大学院医学研究科、神戸大学国際癌医療研究センター、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	2023-179 (新規申請)
課題名	低補体血症を伴う IgG4 関連疾患の臨床的特徴を調べる後ろ向き観察研究
研究責任者	膠原病・リウマチ内科 脇谷 理沙
説明者	膠原病・リウマチ内科 島田 裕美
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) 実施計画申請書 11. 予定症例数 研究計画書の記載に揃える形で、香川大学の症例数を 90 件から 80 件に修正すること。</p> <p>イ) 研究計画書 7. 解析の方法 群間比較を実施する際の基準として低補体血症の定義を数値で示すこと。</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> <p>KKR 高松病院</p>

受付番号	2023-177 (新規申請)
課題名	血液悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植において、mPACT スコアが予後に与える影響を調べる後ろ向き研究
研究責任者	血液内科 医員 久保 博之
説明者	血液内科 医員 久保 博之
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) 研究課題名 本研究は、mPACT スコアが患者の予後予測に有用であるかを検証する研究であるため、研究の実情に合わせて課題名を修正すること。</p> <p>イ) 研究計画書 3. 研究の目的 ア) と同様の理由により、「mPACT スコアによってその後の臨床イベント (再発・死亡) に差があるかどうか」の部分で、「mPACT スコアによる患者の予後予測が可能かどうか」等に修正すること。</p>

	ウ) 研究計画書 5. (1) 主要評価項目 ア) と同様の理由により、「mPACT スコアによる予後予測に関する有用性」等に修正すること。
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。 高松赤十字病院

受付番号	2023-178 (新規申請)
課題名	血液悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植において、タクロリムスの内服期間が予後に与える影響を調べる後ろ向き研究
研究責任者	血液内科 医員 石田 智也
説明者	血液内科 医員 久保 博之
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。 ア) 研究計画書全体 「疾病」と「疾患」について 「疾病」を全て「疾患」に統一すること。 イ) 情報公開文書 (香川大学用・高松赤十字病院用ともに) [研究の方法] ○利用する検体・情報 「タクロリムス内服終了日」を「タクロリムス内服期間」に修正すること。
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。 高松赤十字病院

受付番号	2023-180 (新規申請)
課題名	網脈絡膜疾患における網膜酸素飽和度についての研究
研究責任者	眼科学 教授 鈴間 潔
説明者	眼科学 助教 逢坂 理恵
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	

#### < 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1回目から11月2回目の迅速審査の合計29件、報告事項2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5件について説明があり確認を行った。うち、1件については、研究終了の理由を研究責任者に再度確認するよう意見が出たため、事務局から確認の上、翌月の委員会にて報告することとなった。

(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2件について説明があり確認を行った。うち、1件については、研究終了の理由を研究責任者に再度確認するよう意見が出たため、事務局から確認の上、翌月の委員会にて報告することとなった。

<その他>

(1) 委員への審査資料の配布媒体について

委員長から、通常審査資料の事前配布について、従来通り「紙とタブレット端末」での配布を希望するか、「紙での配布を希望せず、タブレット端末のみ」の配布に変更を希望するか、各委員へアンケートに回答するよう依頼があった。