

倫 理 委 員 会 議 事 要 旨

1 日 時 2022年5月23日(月) 15:00～15:20

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	—	○	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、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、松下臨床研究係事務補佐員、高橋研究協力室事務補佐員

4 議 事

< 審議事項 >

(1) 通常審査について (1件)

1. 新規申請

受付番号	2022-023
課題名	機能性ディスぺプシアにおけるプロトンポンプ阻害剤(PPI)+六君子湯の有用性の検討
研究責任者	総合内科 講師 谷内田 達夫
説明者	総合内科 講師 谷内田 達夫
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 0. (2)、PPI のフルネームを英語と日本語で併記すること。</p> <p>イ. 研究計画書 0. (5)、略字の mfSSG, GSRS, VRS について日本語も併記すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 0. (7)の「単剤」の後の「(+プラセボ)」を削除すること。</p> <p>エ. 研究計画書 11、観察期間中に何らかの理由で緊急かつ明白な危機が生じた場合は研究を中止する旨記載すること。</p> <p>オ. 研究計画書 13(1)本文 2 行目の医薬品名の前に「PPI である」のような文言を挿入すること。</p> <p>カ. 研究計画書 13(1)ネキシウムをエソメプラゾールに記載を統一すること。</p> <p>キ. 研究計画書 13(1)、FD のフルネームを日本語と英語で併記すること。</p> <p>ク. 研究計画書 14 及び説明文書 13 に、本研究に参加したことによる通院回数追加がない旨を記載すること。</p> <p>ケ. 説明文書 3 ページの 1 行目「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選べません。」について、どのように対象者を振り分けるのか記載すること。</p> <p>コ. 説明文書 3 ページの 5(1)最終行の、「安全性は確率していますが、、、」について、「確率」を「確立」に修正すること。</p> <p>サ. 六君子湯エキス顆粒について、研究で使用する漢方薬のメーカーを記載すること。</p>
備考	

<報告事項>

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、4月2回目の迅速審査の合計32件、報告事項10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。

(3) 終了報告について

委員長から、4月以降受理された終了報告28件について説明があり確認を行った。

(4) 成果報告について

委員長から、4月以降受理された成果報告16件について説明があり確認を行った。

<その他>

委員について

令和4年4月1日より新しく着任いただいた塩田委員から挨拶をいただいた。