

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年7月24日(月) 15:00~17:00

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	○	
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、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

4 議 事

< 審議事項 >

(1) 通常審査について (5件)

1. 新規申請

受付番号	2023-075 (新規申請)
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 第三内科部長 内多訓久
研究責任者	香川大学医学部附属病院消化器内科 講師 小原英幹
説明者	高知赤十字病院消化器内科 第三内科部長 内多訓久 香川大学医学部附属病院消化器内科 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、「変更の勧告」とした。</p> <p>◎理由</p> <p>ア. 研究対象者の選定方法を再検討する必要があるため。 コルポスコピー検査および内視鏡検査が必要な患者を対象に本研究を実施すべきである。また、研究対象者選定の際は、婦人科医（できれば婦人科腫瘍医）が研究対象者を選定する必要がある。</p> <p>イ. 研究対象者の振り分け方法を再検討する必要があるため。 患者背景（病変の有無等）が違う者を対象にし、更にランダム化を実施しない計画の下で得られたストレス反応の結果を評価することは妥当ではない。</p> <p>ウ. 研究デザインを再検討する必要があるため。 心理学的ストレス（苦痛度、羞恥度、不快感）を前向きに観察して正しいデータが得られるのか疑問である。心理学的影響とデータの信憑性を考慮し、前向き研究のデザインが必要であるか検討すること。</p> <p>エ. 再申請に当たり、以下の内容について対応すること。 ○本研究に参加する婦人科医の役割を申請資料に記載すること。</p> <p>○対象者が感じるストレスは、検査を実施する医師によって変わるため、医師の選定をどのようにするか検討し、申請資料に記載すること。</p>

	<p>○研究計画書 3 ページ 0. 研究の概要 (2)研究の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CIN2」及び「先進B 特定臨床研究」の表現を一般の人にもわかるように工夫すること。また、sIgA のフルネームを記すこと。 ・「そのために」から始まる文章を、意味が通るように修正すること。 <p>○研究計画書 3 ページ 0. 研究の概要 (6)研究の形態 本文 1 行目および3 行目</p> <p>「主幹施設とし」と「多施設共同」の「施設」を、「機関」に変更すること。</p> <p>○研究計画書 4 ページ 4. 研究対象者の選択基準 (2)選択基準 2)</p> <p>「参加を」の「を」を、「について」に変更すること。</p> <p>○研究計画書 4 ページ 5. 評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「有用性」とは「統計学的有意差」のことか、具体的に説明すること。 ・アンケートの回答をどのように活用するののかも記載すること。 <p>○研究計画書 5 ページ 6. 研究の実施手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(2)実施手順について、経時的に実施内容の詳細を記載すること（フローチャートを含む）。また、患者さんへの説明文書にも経時的なフローを含めて分かりやすい説明を追記すること。 ・(3)アンケートによる質問項目と(6)データ収集項目が重複しているので整理すること。 <p>○研究計画書 7 ページ 10. 研究の実施体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【研究責任者】を【研究代表者】に変更すること。 ・下川敏雄氏の電話番号について、【共同研究機関およびその機関の研究責任者】と【試験統計家】に記載の電話番号の異同を明らかにすること。 ・【臨床疫学】石川秀樹氏の所属先の住所や問い合わせ先を京都府立医科大学のものに修正すること。 <p>○研究計画書 10 ページ 15. 重篤な有害事象が発生した際の対応</p> <p>異物除去費用の負担方法を変更すること（唾液採取は診療等に必要な検査等とは別に行う行為であるため、患者負担ではなく、施設負担等に変更すること）。患者さんへの説明文書 3 ページの 5. (2)および 5 ページの 16. も同様。</p>
--	--

	<p>○研究計画書 10 ページ 18. 研究により得られた結果等の取扱い 本文 3 行目 「倫理審査委員会」の「審査」を削除すること。</p> <p>○研究計画書 10 ページ 20. 試料・情報の保管および廃棄の方法 本文 1 行目 「少なくとも、本研究の終了を報告した日から 10 年を経過した日まで保管する。」を、「本研究で使用した文書および電子的記録を少なくとも、本研究の終了を報告した日から 10 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。」に変更すること。</p> <p>○研究計画書 11 ページ 22. 実施計画書等の変更 「本学の」(1 行目)を「香川大学医学部」に、「施設」(2 行目および 3 行目各 1 箇所、4 行目 2 箇所)を「機関」に、「倫理委員会」(4 行目)を「倫理審査委員会」に変更すること。</p> <p>○研究計画書 11~12 ページ 26. モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順 記載体裁を整理すること (例:「モニタリング責任者」の前に(1)を、「モニタリング従事者の責務」の前に(2)を挿入し、その次を 1 行空けた上、「実施手順」の前に(3)を、「モニタリングの方法」の前に(4)を挿入する)。</p> <p>○患者さんへの説明文書 2 ページ 1. 臨床研究について 本文 10 行目 「香川大学医学部の臨床研究審査委員会」を、「香川大学医学部倫理委員会」に変更すること。</p> <p>○患者さんへの説明文書 1. 第 2 段落 2 行目、3. 本文 4 行目および 5. (1) 本文 2 行目 「多施設共同研究」の「施設」を、「機関」に変更すること。</p> <p>○患者さんへの説明文書 2 ページ 3. この研究の目的及び意義 ・常体を敬体に訂正すること (1 行目の「である」の「ある」を「す」に、3、4 及び 5 行目の「いる」の「る」を「ます」に)。 ・5~6 行目「これらの検査でも使用できるか否かを予め検証する必要がある</p>
--	--

	<p>ります。」を、「検証することが本研究の目的です。」という表現に変更すること。</p> <p>○患者さんへの説明文書4ページ 11. 知的財産権について 帰属先を高知赤十字病院に変更すること。</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一括審査を行った。</p> <p>香川大学医学部、神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター、神戸大学医学部附属病院、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</p>

受付番号	2023-076（新規申請）
課題名	ECPRを施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験
研究責任者	救急災害医学 協力研究員 井上 明彦
説明者	救急災害医学 協力研究員 井上 明彦 救急災害医学 教授 黒田 泰弘
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>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。</p> <p>東京大学、聖路加国際病院、帝京大学医学部、大阪府済生会千里病院、さいたま赤十字病院、東京都立墨東病院高度救命救急センター、札幌医科大学、東北大学、広島市立広島市民病院、日本医科大学、兵庫県災害医療センター</p>

受付番号	平成 29-042（変更申請）
課題名	サーモグラフィ、時間分解分光装置を用いた新生児乳児体温・脳循環酸素代謝変化の経時的測定および解析による体内時計モニタリングの試み
研究責任者	小児科学 教授 日下 隆
説明者	小児科学 助教 中村 信嗣
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	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究の研究分担者である安田委員は陪席者として委員会に参加。 ・香川大学を主幹機関とする多機関共同研究（各共同研究機関は個別審査）
----	---

受付番号	2023-073（新規申請）
課題名	メタボローム解析を用いた腓神経内分泌腫瘍の病態解明
研究責任者	消化器外科学 教授 岡野 圭一
説明者	消化器外科 医員 村上 友将
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	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究の研究責任者である岡野委員は陪席者として委員会に参加。 ・香川大学を主幹機関とする多機関共同研究（各共同研究機関は個別審査）

受付番号	2023-074（新規申請）
課題名	健診システムを用いたコホートデータ活用による超早期生活習慣病予防因子の解明
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>◎条件</p> <p>ア. 本研究スケジュールには胎児期の子供も含まれるため、タイトルに使用されている「超早期」という言葉を適切に修正すること（例：「胎児期から」など）。</p> <p>イ. AR（アディポシリティリバウンド）について 初出時に定義を分かりやすく記載すること。</p> <p>ウ. 研究計画書 3 ページ 0. 研究の概要 (2) 研究の目的 「開発したアプリケーションシステム（以下、アプリ）」について、「（以下、</p>

	<p>アプリ)」という部分については、「(以下、「アプリ」という。)」に変更すること。また、「開発した」の前に「この研究のために」を挿入するなどして、この研究のために特に開発されたアプリケーションであることが明確になるような記載に変更すること。さらに、研究計画書 5 ページ 3. 本文 4 行目の「開発したアプリケーションシステム (以下、アプリ)」の部分は、「アプリ」に書き換えること。</p> <p>エ. 研究計画書 4 ページ 0. 研究の概要 (6) 研究の形態 「香川大学単独の研究」を、「香川大学が主幹の多機関共同研究」に変更すること。</p> <p>オ. 研究計画書 10 ページ 6. 研究の実施手順 (6) 観察・検診スケジュール 「学童期 6～15」について、正確に意味が伝わるように修正すること（「学童期 6 歳～」など）。</p> <p>カ. 研究計画書 11 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 回答率が 100%にはならないことを考慮し、予定症例数を修正すること。</p> <p>キ. 研究計画書 11 ページ 9. 研究の期間（患者さんへの説明文書 6. (1) 研究実施予定期間も同様） 1 組の親子の観察期間が 13 年間で予定しているが、研究計画書には研究期間として「倫理委員会承認日から 2036 年 3 月 31 日」が記載されていることについて、整合性が取れるような説明を追記すること。</p> <p>ク. 研究計画書 12 ページ 12. 個人情報等の取扱い 2 行目 「上記の処理を行った上で」の「上記の処理」を削除し、どのような処理を行うかが分かるように修正すること。</p> <p>ケ. 研究計画書 12 ページ 12. 個人情報等の取扱い 7 行目の最後 「行う」の後に「。」を挿入すること。</p> <p>コ. 研究計画書 14 ページ 24. 研究に関する業務の委託 アプリ開発専門業者の所在地を記載すること（括弧書きでも可）。</p>
--	--

	<p>サ. 母親への説明文書 2 ページの 1. 本文 3 行目 「コホート研究」は、医学関係者以外の人にはわかりにくい言葉であるため、その後にコホート研究の説明を挿入すること（例えば、「ある集団の経過を追跡して観察する研究」など）。</p> <p>シ. 母親への説明文書 2 ページの 1. 本文 15～16 行目 ・「上記の内容に加えて、健診の結果とともに、その状態に・・・・健康の秘訣を明らかにすることが本研究の目的です。」の部分は飛躍した内容であるため、削除すること。 ・アプリケーションシステム「OLIVE（オリーブ）」について、名称が新たに定まった場合は、適切に修正すること。</p> <p>ス. 母親への説明文書 2 ページの 3. 本文 5 行目 「質の高いエビデンス」は、医学関係者以外の人には分かりにくい言葉であるため、分かりやすい言葉に変更すること（例えば、「それがよいといえる質の高い証拠」など）。</p> <p>セ. 母親への説明文書 3 ページの 4. (1) 本文 5 行目 「お子さん」の後に「まで」を挿入すること。</p> <p>ソ. 母親への説明文書 3 ページの 4. (3) *スケジュール表（例）「妊娠初期の項目」*表 1 参照について、該当の別紙に「表 1」という文字を付けること。</p> <p>タ. 同意取得について、この先起こり得る様々な可能性を想定し、研究計画書への記載事項や同意取得の方法、同意書の書き方を再検討すること。具体的に再検討が必要な箇所は以下のとおり。 ・本研究の観察・検診スケジュールおよび研究対象者を考慮すると、母親（妊婦さん）から同意取得を行い、その後、生まれた子供からも同意取得を行う必要がある。母親用の同意書と生まれた子供用の同意書（代諾者が署名）の 2 種類を作成する必要がある。 ・転入等により学童期（6 歳以降）になってから研究に参加する対象者がいるならば、そのことが分かる説明を研究計画書に追記する必要がある。</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。 三木町役場</p>

(2) 香川大学医学部及び附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書等の改訂について

委員長から、資料 6 に基づき、香川大学医学部及び附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書等の改訂について説明があり、審議を行った。

審議の結果、原案のとおり、承認となった。

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、6月1回目から6月2回目の迅速審査の合計29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（研究分担者）が自己申告書で『該当あり』と申告したため、審査を行い問題がなかっ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11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11件について説明があり確認を行った。

(4) 進捗状況報告について

委員長から、令和4年4月1日から令和5年7月1日までに受理された、令和4年度の進捗状況報告254件について説明があり確認を行った。