

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2021年9月29日(水) 15:00~16:15

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 日下委員(委員長)、西山委員、木下委員、桑原委員(副委員長)、門脇委員、辻委員(副委員長)、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、本多委員、田中委員、清水委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、川人委員、三木委員

陪席者 國方臨床研究支援センター助教、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、濱野研究協力室専門職員、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員、横山研究協力係員、谷越臨床研究係事務補佐員、松下臨床研究係事務補佐員

欠席者 祖父江委員、岡田(仁)委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(4件)

1. 受付番号: 2021-118 (新規申請)

課題名 刺激性下剤常用中の慢性機能性便秘症患者に対するエロビキシバット錠の有効性と安全性に関する前向き観察研究

研究責任者 消化器内科 助教 小塚 和博

説明者 消化器内科 助教 小塚 和博

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。

(理由)

・本研究はアンケートを取得する前向き観察研究であるため、オプトアウトではなく文書同意を検討する必要があると考えられるため。また、課題名も研究計画に沿って修正する必要があると考えられるため。

なお、以下の点についても検討しておくこと。

- ・アンケートのフォーマットの見直しを検討すること。
- ・アンケート用紙に記載のある評価項目を削除すること。

2. 受付番号：2021-119（新規申請）

課題名 がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に対する鍼灸治療の有用性についての非盲検ランダム化比較試験

研究責任者 公衆衛生学 助教 神田 かなえ

説明者 公衆衛生学 助教 神田 かなえ

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. 研究計画書5「評価項目」の主要評価項目の評価尺度 CAS について、どのような評価項目があるのか解説を記載すること。

イ. 研究計画書6「研究の実施手順」に使用する測定機器のバリデーションについて記載すること。

ウ. 研究計画書6(3)2「割り付けの方法」について、「・割り付けの調整因子」を「①年齢 ②性別」と記載すること。

エ. 研究計画書7「解析の方法」について、統計的に有意な場合について、追記すること。

オ. 研究計画書8(2)「設定根拠」2行目の登録期間を2年間に修正すること。

カ. 研究計画書8(2)「設定根拠」3行目の必要症例数の誤記を修正すること。

キ. 説明書19「情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性」について情報の二次利用や他機関への提供の可能性が無い旨の記載に修正すること。

3. 受付番号：2021-120（新規申請）

課題名 産業総合研究所と香川大学医学部附属病院の共同でおこなう高齢糖尿病患者を対象とした歩行機能、サルコペニアに関する調査研究

研究責任者 内分泌代謝内科 助教 佐藤 誠祐

説明者 内分泌代謝内科 助教 佐藤 誠祐

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。

（理由）

- ・研究の目的を研究計画に沿って再度検討する必要があると考えられるため。

なお、以下の点についても次回申請時には修正しておくこと。

- ・研究計画書0.(3)「研究の目的」及び3.「研究の目的」に糖尿病患者におけるサルコペニアの定義と歩行機能の関連性を記載すること。
- ・研究計画書6.(3)「群の定義」の本文5行目の最後「ARC-F」を「SARC-F」とすること。
- ・研究計画書10.(5)の表題を左端に詰めること。

- ・研究計画書の各段落の文頭について、文字をいきなり書いているところと、1字分を空白にしているところがあるので、どちらかに統一すること。
- ・説明書における文字の位置について以下の箇所を修正すること。
 - ・2ページの第2段落 「糖尿病は」で始まる文章の文頭を1字分、空白にすること。
 - ・3ページの2行目 「助教」を一字分、左へ移動すること。
 - ・7ページの6.(1)の本文 文頭を1字分、左へ移動すること。
 - ・7ページの6.(2)の「参加を予定しております。」を2字分又は3字分、左へ移動すること。
 - ・8ページの11.「・資金源について」の項目の本文1～2行目について、1行目の「研究所の研究費」の後に「(運営費交付金)」が続くように繋ぎ、かつ、2行目の始めを1行目の文頭の列に揃える。

4. 受付番号：2021-121（新規申請）

課題名 重症患者の血糖値変動を表せる糖代謝モデルとインスリン感度変動モデルの構築
 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

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。

(2) 有害事象について

受付番号：2020-037（有害事象）

課題名 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相]比較試験
 研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁
 説明者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

研究責任者より他機関で発生した重篤な有害事象（3件）について説明があり、研究の継続に影響がある有害事象ではないこと、主幹施設では研究の継続が「承認」されていることが説明された。審議の結果、研究の継続について「承認」とした。

(報告事項)

(3) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、8月2回目から9月1回目の迅速審査の合計44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

となる研究は無かった旨報告があった。

(4) 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8件について説明があり確認を行った。

また、委員より研究結果の公表状況が「未公表」と報告されている研究について、研究が終了した時にはどのような研究結果が出た場合でも結果を公表すべきではないかとの意見が述べられた。

(5) 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6件について説明があり確認を行った。

(6) その他

1) 8月倫理委員会の経過報告について

委員長より前回の倫理委員会で委員より指摘があった退職した教員が研究責任者となっていることについて、事務局から研究者に対し手続きを実施している旨報告がなされた。

2) 10月以降の委員について

委員長より、令和3年10月以降の倫理委員会の委員について報告がなされ、4名の委員が交代されることが報告された。今回で委員を交代される委員のうち出席していた日下委員長、門脇委員、三木委員より挨拶がなされた。