

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2019年8月26日(月) 15:00~17:00

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、辻委員、峠委員、  
神原委員、松賀委員、元木委員、田中委員、谷本(公)委員、中山委員、  
森委員、谷本(俊)委員、下野委員、石井委員

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、藤原企  
画調査係長、三好企画調査係員、水野臨床研究支援センター事務職員、濱  
野研究支援・国際担当職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員

欠席者 西山委員、岡田委員(副委員長)、門脇委員、國方委員、岡委員、祖父江委  
員

### 4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査(新規申請)について(2件)

1. 受付番号:2019-103

課題名 膵癌に対する Gemcitabine 及び S1 を用いた術前短期間化学放射線療法の第Ⅱ相試  
験

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 病院助教 須藤 広誠

課題について、審議に先立ち薬剤師の委員と癌領域専門の委員に本試験について意見を伺った上で、上記の者より説明があり、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

ア. 安全性を考慮して、薬剤量、放射線量について適切な量を検討すること。また、放射線量、薬剤投与量の設定が通常の診療とどのように異なるのかを記載し、除外基準についても明記すること。

イ. 薬剤費、放射線照射費が保険請求できない場合、研究費からの支払いや、有害事象における保険加入を検討すること。

- ウ. 試験の設定について臨床研究支援センターに相談すること。
- エ. 切除率などの効果の確認を目的とする場合には、統計的に必要となる症例数を検討すること。
- オ. 安全性の確認のため数例実施した段階で評価を行うことを検討すること。

(その他)

- ア. 患者への説明書の5頁の下から6～5行目の「骨髄抑制」について、患者さんに分かりやすいように簡単な説明を加えること。
- イ. 研究計画書と説明文書に記載がある「期間の可能性」は、記載の有無にかかわらず変更申請が必要になるため、削除すること。
- ウ. 患者への説明書の7頁4行目の最後の「行います」の後に、「。」を挿入すること。
- エ. 患者への説明書の8頁7.の第2段落の冒頭および第3段落の冒頭、9頁8.の第2段落の冒頭を、1字分だけ空けること。
- オ. 患者さんへの説明文書に膵臓癌の図解や有害事象の起こりうる頻度について説明を追加すること。

2. 受付番号：2019-104

課題名 香川県がんの療養生活についてのアンケート（がん患者ニーズ調査）令和元年度調査-香川県からの受託事業

研究責任者 がんセンター 病院助教 村上あきつ

説明者 がんセンター 病院助教 村上あきつ

課題について、上記の者より説明があり、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. 前回の調査から新しく加えた項目は具体的にどこになるのかを明示すること。
- イ. 「4年前と類似する患者」の定義を記載すること。
- ウ. 除外基準に「アンケートの趣旨に同意の意思が確認できない患者」と記載すると、未成年のインフォームド・アセントも含まれるように誤解される恐れがあるため、修正すること。
- エ. 「調査票案」のファイルが過去のアンケートであることが分かるように名称を変更すること。

また委員からの事前コメントを受けて、申請者より委員会に対して質問があった、同意がとれなかった方を研究対象者にすべきか否かについては、本研究については過去の試験との連続性を考慮し、前回研究対象としていなかった方は除外したほうが良いのではと委員会か

ら意見があった。

(報告事項)

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、7月2回目、8月1回目の迅速審査の合計40件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、審査対象となる事例が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、7月以降から受理された終了報告2件について説明があり確認を行った。委員から1件終了報告の症例数が予定症例数よりかなり少ないことについて質問があったが、該当診療科の委員から、企業との共同研究を予定していたが共同研究を行わなくなったためである。実施した症例については学会で症例報告として発表した旨の説明があった。

(3) 成果報告について

委員長から、7月以降から受理された成果報告2件について説明があり確認を行った。

(4) その他

国や県からの受託研究の対応について確認を行った。具体的には県や国からの受託などで調査項目等の研究内容が概ね決まっている場合、研究者としてどのように対応したら良いか困ることがあるとの意見があった。また、すでに診療科で依頼先とやりとりしていても、契約締結が倫理委員会承認後になると、審査が通らなかった場合は労力が無駄になると指摘があった。それに対し、受託による研究資金の契約については、研究計画書作成までで一旦支払いをするなど段階を踏まえ、実績に応じた支払い方法で契約してはどうかと提案があった。また、事前の研究相談については臨床研究支援センターで受け付けていること、受託研究や受託事業として契約予定で、費用面など契約内容について不安がある場合は、事前に総務課研究支援・国際担当にご相談いただけるということ等を、「倫理委員会からのお知らせ」などで、研究者に周知していくこととした。