

倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成27年4月27日（月）14:00～18:00

2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室

3 出席者 村尾委員(委員長)、西山(成)委員、岡田委員、辻川委員、西山(佳)委員、峠委員、豊嶋委員、渡邊委員、樋口委員、加地委員、中山委員、土屋委員、岡委員、浅野委員

陪席者 宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任

欠席者 木下委員、當日委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 香川大学医学部倫理委員会規程の一部改正について

委員長から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って、倫理委員会規程を案のとおり一部改正することとしたい旨説明があった。

(2) 香川大学医学部倫理委員会における迅速審査に関する申合せの修正について

委員長から、2の②及び⑤号(変更申請及び症例報告)については迅速審査の対象として良いかの確認を行う対象から除外する旨説明があり、原案のとおり承認された。

(3) 倫理委員会の手順書の改定について

委員長から、倫理委員会の手順書を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「香川大学医学部倫理委員会規程」、「香川大学医学部倫理委員会における迅速審査に関する申合せ」に合わせて改定することとしたい旨説明があった。

(4) 人を対象とする医学系研究に関する手順書及び香川大学医学部及び同附属病院における人を対象とする医学系研究に関する手引きの作成について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき作成し、手引きに記載されている実施計画申請書、有害事象等の報告様式も変更したい旨説明があった。

(5) 研究計画書等の雛形の作成について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき研究計画書、説明書、同意書の雛形を作成したい旨説明があった。

議題(1)から(5)については、各委員が持ち帰り、検討し意見を頂いた上で、最終的

な修正は、委員長一任とすることとした。

(6) 看護学科事前検討委員会について

峠委員から、看護学科事前検討委員会の実施方法について、准教授以上については看護学科事前検討委員会を経ずに提出することについて提案があり、承認された。

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について (19件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審査の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(7) 倫理審査について (19件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。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、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

なお、申請者の関係者であることにより、下記審議の際は該当委員が審議から外れた。

※委員が研究分担者等となっている申請 (委員は同席可能であるが審議には加われない)

平成27-018 研究責任者：辻川教授

平成27-023 研究責任者：辻川教授

平成27-034 研究分担者：西山佳教授

1. 平成27-029

申請者 腫瘍センター、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、病院助教、大北 仁裕

課題の「抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-08】」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. 実施計画申請書6(4)において、研究計画書等と統一すること。

イ. 実施計画申請書7(3)②において、説明文書等と統一すること。

ウ. 実施計画書において、辻教授の所属等を現在のものに修正すること。

- エ. 説明書 9 ページ(5)において、参加登録期間について修正すること。
- オ. 同意書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

2. 平成 27-030

申請者 腫瘍センター、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、病院助教、大北 仁裕

課題の「フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-07】」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. 倫理審査申請書の添付書類欄の「同意書」にチェックを付けること。
- イ. 実施計画申請書 7(3)②において、研究計画書等と統一し、「直接的な利益あり」とすること。
- ウ. 実施計画書において、辻教授の所属等を現在のものに修正すること。
- エ. 同意書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

○意見

- ア. 知的財産権は JACCRO でなく、大学に属するとした方が良いと思われる。

3. 平成 27-032

申請者 腫瘍センター、教授、辻 晃仁

説明者 腫瘍センター、病院助教、大北 仁裕

課題の「抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究【JACCRO CC-08AR】」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. 実施計画書において、辻教授の所属等を現在のものに修正すること。
- イ. 実施計画申請書 7(3)①において「あり」とすること。
- ウ. 説明書 6(4)において、「4 年間の予定」を修正すること。
- エ. 同意書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

4. 平成 27-009

申請者 救命救急センター、助教、一二三 亨

説明者 " 、 " 、 "

課題の「重症外傷の疫学的研究」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. 実施計画申請書 6(1)の(2)選択基準①、及び研究計画書 3(2)①において、8歳を16歳に修正すること。

イ. 実施計画申請書 6(1)の(2)選択基準③において、「患者本人」の後に「あるいは代諾者」と追加すること。

ウ. 実施計画申請書 6(4)において、研究期間を研究計画書、説明書等と統一すること。

エ. 実施計画申請書 7(2)②「有効なインフォームド・コンセントを得ることができない成年者」にチェックを付けること。

オ. 掲示用説明文書の課題名が「敗血症」となっているため「外傷」に修正すること。

カ. 掲示用説明文書 3行目「対象となる患者・・・」を「死亡等で同意がとれない場合、対象となる・・・」とすること。

キ. 同意書及び同意撤回書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

5. 平成 27-019

申請者 救命救急センター、講師、河北 賢哉

説明者 救命救急センター、教授、黒田 泰弘

課題の「頭部外傷患者の転帰予測に関する血液中バイオマーカー値の有用性検討研究」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. 実施計画申請書 6(5)において、「新たな診療情報を取得する。」「人体から新たに試料を採取する。」「採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に行う。」にチェックすること。

イ. 実施計画書 5.1.において、実施計画申請書にあわせて直接的な利益はないものとする

ウ. 同意書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

6. 平成 27-013

申請者 皮膚科学、助教、中井 浩三

説明者 ” ” ”

課題の「成人掻痒性皮膚疾患患者の体組成測定」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. 実施計画申請書 5(1)において「疫学研究」ではなく「介入を伴わない臨床研究」とすること。
- イ. 実施計画申請書 10(1)において「科学研究費補助金」のチェックを外すこと。
- ウ. 研究計画書 7(1)において、最初の 4 行を削除すること。
- エ. 説明書②において、「研究対象者から取得された試料・情報について・・・提供する可能性はありません。」とするか、項目を削除すること。項目を削除する場合には同意書についても同項目を削除すること。

7. 平成 27-016

申請者 香川大学医学部付属病院、看護師、世良 瞳

説明者 // 、 // 、 //

課題の「長期母子分離を余儀なくされた母親の愛着形成過程における体験」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. 実施計画申請書 6(5)において「人体から新たに試料を採取する。」及び「採取は、被験者の診療等に必要な検査等とは別に行う。」のチェックを外すこと。
- イ. インタビューガイドについて根拠となるものをもとに少し練り直すこと。また「患者」は「お子様」に統一すること。
- ウ. 同意書及び同意撤回書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

○意見

- ア. 実施計画申請書 6(4)において、研究期間はもう少し短めでも良いように思われる。
- イ. 研究計画書、説明書の「研究の意義と背景」において、最初の 3 行についてもう少し詳しく記載した方が良いと思われる。
- ウ. NICU に 6 ヶ月、小児病棟に 6 ヶ月という長期に渡るものが稀な症例であることが分かるように記載した方が良いと思われる。

8. 平成 27-017

申請者 消化器内科、助教、鎌田 英紀

説明者 // 、 // 、 //

課題の「術後腸管を有する肝内結石症例に対する経胃胆道鏡下肝内結石破碎術」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. 説明書等において、他の治療についての選択肢も示すこと。
- イ. 説明書 6. において、始めに「この手技について、一般的には困難ではありますが、」等の記載を追加し、患者さんが理解しやすくすること。

- ウ. 説明書 7.において、「出血（0%）」を0%ではなく、精確に記載すること。
- エ. 説明書 11.②において「個人情報」の後に「の保護」を追加すること。
- オ. 説明書 1 ページ下から 2 行目「ステント挿入」において「挿入」を削除すること。
- カ. 説明書 2 ページ下から 2 行目「この手技が安全性かつ有効性・・・」において「性」は不要であるため削除すること。
- キ. 同意書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

9. 平成 27-018

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 // 、 // 、 //

課題の「患者由来 iPS 細胞を用いた加齢黄斑変性の病態解明・治療法の開発研究」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、「承認」とした。

10. 平成 27-023

申請者 眼科、視能訓練士、真鍋 紗季

説明者 // 、 // 、 //

課題の「黄斑円孔術後早期のガス下 OCT における機種間での撮影率と補正度数の検討」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. 「OCT」「ガス下」についてそれぞれ初出の部分で説明を加えること。
- イ. 同意書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

11. 平成 27-021

申請者 泌尿器・副腎・腎移植外科、助教、林田 有史

説明者 // 、 // 、 //

課題の「局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としての gemcitabine/CDDP または gemcitabine/CBDCA 併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第Ⅱ相試験(NACNUK: Neo-Adjuvant Chemotherapy plus nephroureterectomy in Kyoto University)」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. 実施計画申請書 6(4)において「平成 32 年」ではなく「平成 33 年」と思われる。研究計画書に合わせて修正すること。
- イ. 実施計画申請書 7(3)①において「あり」とすること。
- エ. 説明書の作成日において「2014 年 1 月 13 日」となっているため、修正すること。

ウ. 同意書及び同意撤回書の宛先を「香川大学医学部長 殿」とすること。

○意見

ア. 中間解析について検討した方が良いのではないかとと思われる。

1 2. 平成 27-022

申請者 薬剤部、薬剤師、越野 優希

説明者 // 、 // 、 //

課題の「アフアチニブによる下痢症状の発現状況とその関連因子についての検討」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. 説明文書において、研究への参加を拒否される場合は下記問い合わせ先までご連絡ください、との文章を追加すること。

○意見

ア. 予定症例数をもう少し多めに、研究期間も長めに取った方が良いのではと思われる。

1 3. 平成 25-024

申請者 呼吸器内科、助教、金地 伸拓

説明者 // 、 // 、 //

課題「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」の変更について、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、「承認」とした。

1 4. 平成 27-005

申請者 呼吸器内科、助教、金地 伸拓

説明者 // 、 // 、 //

課題の「HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)」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. 実施計画申請書 7(1)② (イ) において、香川大学でも保管する旨を記載すること。

イ. 実施計画申請書 10(1)において、「科学研究費補助金」のチェックを外すこと。

ウ. 説明書 4 ページ 4 行目からの記載にあわせ、研究計画上に臨床情報を取得すること及びその期間を記載すること。

エ. 説明書 5. において、当院では 200 例となっているため、20 例に修正すること。

- オ. 説明書 9 ページ 2 行目「本研究では・・・所存です。」を削除すること。
- カ. 同意書及び同意撤回書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

15. 平成 27-014

申請者 呼吸器内科、助教、金地 伸拓

説明者 // 、 // 、 //

課題の「FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」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. 実施計画申請書 6(5)において「既存の診療情報を利用する。」にチェックをすること。
- イ. 実施計画申請書 9(2)において「連結可能匿名化」とすること。
- ウ. 説明書 19. において「国立がん研究センター研究倫理審査委員会」は「香川大学医学部倫理委員会」とし、「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とすること。
- エ. 同意書及び同意撤回書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

16. 平成 27-034

申請者 放射線部、診療放射線技師、本田 達也

説明者 // 、 // 、 //

課題の「MRI における ASL を用いた脳血流灌流画像の適正パラメータの検討」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. 実施計画申請書 6(5)において、「新たな診療情報を取得する。」にチェックすること。
- イ. 実施計画申請書 7(1)② (ア)において、「連結不可能匿名化」とされているが、説明書において同意をいつでも撤回できるとされているため、どちらかにあわせて修正すること。
- ウ. 説明文書 7. において、同意するかどうかは自由である旨も記載すること。また、「研究継続が困難である場合」は「研究継続を望まない場合」とすること。
- エ. 同意書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

17. 平成 27-036

申請者 消化器外科、講師、藤原 理朗

説明者 // 、 // 、 //

課題の「膵臓の“硬さ”測定による術後膵液瘻発症のリスク因子確立を目指して」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. 実施計画申請書 5(3)において (図 1, 2) の記載があるが、図は入れられないため、削除すること。
- イ. 実施計画申請書 6(5)において、「新たな診療情報を取得する。」にチェックし、既存試料を利用する場合の「被験者の同意あり」のチェックを外し、「被験者の同意なし」及び「研究開始前に新たに同意を得る。」にチェックを付けること。
- ウ. 実施計画書 3. の「研究の科学的合理性の根拠」において、「手術中には本法ならびに・・・」と手術中に計測を行うとも思われる記載になっているため、修正すること。
- エ. 説明書 4. (2)において、本文と①～④の項目との関連が分かるように記載すること。
- オ. 説明書「4. (3)研究終了後の対応」「7. 他の治療法について」「14. 健康被害発生した場合の対応と補償について」を削除すること。また同意書の項目も併せて削除すること。
- カ. 同意書及び同意撤回書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。
- キ. 説明書 2. の 2 行目において誤字を修正すること。
- ク. 実施計画申請書 3 ページ 3. において「エラスと」「驛島」の誤字を修正すること。

18. 平成 27-039

申請者 精神科神経科、准教授、角 徳文

説明者 " 、 " 、 "

課題の「アルツハイマー型認知症患者における食欲低下に対するリバスチグミンの効果に関する研究 (Food-ARRIVE study)」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. 共同研究機関について、研究計画書 14 ページと添付のリストが異なっているため統一すること。
- イ. 説明書 18. において、「医学部附属病院 精神神経医学講座、主任研究者及び論文発表者」を削除すること。
- ウ. 同意書及び説明書の宛先は「香川大学医学部長 殿」とすること。

○意見

- ア. 共同研究機関について、所在地も記載した方が分かりやすく良いと思われる。
- イ. 共同研究機関について、参加できないと予測される機関は外しておいた方が良いと思われる。

19. 平成 27-025

申請者 小児科学、准教授、岡田 仁

説明者 " 、 " 、 "

課題の「ビリルビン光異性体の直接ビリルビン値への影響」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. 連結不可能匿名化の方法について、研究計画書等に、方法を 2 段階に分けて詳しく記載すること。

イ. 課題名について内容が分かるよう表記すること。

ウ. 研究方法について、もう少し詳細に記載すること。