

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2021年3月29日(月) 15:00~16:30
- 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)、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、西山委員、木下委員、辻委員、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、田中委員、清水委員、中山委員、岡委員、谷本(俊)委員、下野委員、川人委員
- 陪席者 國方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、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 門脇委員、本多委員、森委員、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(6件)

1. 受付番号: 2020-218 (新規申請)

課題名 肝性脳症/高アンモニア血症がある患者に対する、各種アンモニア改善薬の治療効果を調べる後ろ向き研究-東四国多施設共同研究-

研究責任者 消化器・神経内科学 助教 谷 丈二

説明者 消化器・神経内科学 助教 谷 丈二

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0(5) 「クツロース製剤、ラクチトール、リファキシミン BCAA 製剤、カルニチン製剤、酢酸亜鉛製剤使用の有無、」が重複しているので、削除すること。
- イ. 研究計画書4(1) 「方患者」を「方」または「患者」のどちらかに修正すること。
- ウ. 研究計画書4(2)の1) 「CT 検査、MRI 検査、血液検査、身体所見」の部分をそれ以外の箇所と文字の大きさをそろえること。
- エ. 研究計画書7 「生死の有無」の後の「ラ」を削除すること。

- オ. 研究計画書に群間比較をする旨の記載をすること。
- カ. 研究計画書に研究対象者のリクルート方法はレジメン別に仕分ける旨を記載すること。
- キ. 情報公開文書の公開先を具体的に記載すること。
- ク. 研究期間の終了日をもう少し短縮すること。

2. 受付番号：2020-219（新規申請）

課題名 切除不能進行肝細胞癌患者に対する各種分子標的治療薬の治療効果を調べる後ろ向き研究-香川県下多施設共同研究-

研究責任者 消化器・神経内科学 助教 谷 丈二

説明者 消化器・神経内科学 助教 谷 丈二

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. 薬剤ごとに群間比較を行うことを、研究計画書に追記すること。
- イ. 多変量解析を行うための説明変数が多いため、検討の上、整理すること。
- ウ. 研究計画書 2, 3 語尾を敬体から常体に変更すること。
- エ. 研究期間の終了日をもう少し短縮すること。

3. 受付番号：2020-220（新規申請）

課題名 心房細動診断支援プログラムの最終仕様確定に向けた技術開発と性能評価

研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男

説明者 循環器内科 学内講師 石澤 真

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. 実施計画申請書 3（3） 「がんに関する研究ではない」にチェックすること。
- イ. 実施計画申請書 14 情報公開文書の掲載場所に病院 HP を追加すること。
- ウ. 研究計画書 6（3） 先行研究②が実施中であることを追加すること。
- エ. 研究計画書 20（4） 共同研究機関であるメロディインターナショナル社での試料・情報の保管期間終了後の廃棄方法を記載すること。

4. 受付番号：2020-221（新規申請）

課題名 肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法において制吐療法としてのオランザピンの有用性と安全性を検証するための非ランダム化前向き研究

研究責任者 消化器内科 助教 大浦 杏子

説明者 消化器内科 助教 大浦 杏子

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. 説明文書4（3） 1行目に記載の「観察」を問診によって行うことを記載すること。

5. 受付番号：2020-222（新規申請）

課題名 注意欠陥多動症の児にメチルフェニデート徐放剤を使用した際の感覚過敏性の変化

研究責任者 精神科神経科 助教 木戸 瑞江

説明者 精神科神経科 助教 木戸 瑞江

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8（2） 「SSP」を「SP」に修正すること。

イ. 説明文書4（2） WISC-IVとConners 3、「Kid-KINDL（親用）」及び「感覚プロファイル（SP）」のそれぞれの後に、「という心理検査」のような文字を挿入すること。また、「QOL」についても、「生活の質」という意味を書き加えること。

ウ. 実施計画申請書3（2）③ 「群間比較あり」を「群間比較なし」に修正すること。

6. 受付番号：2020-223（新規申請）

課題名 PET検査室における看護師の被ばく低減に向けて取り組みの実践と評価

研究責任者 看護部 看護師 西木 友希

説明者 看護部 看護師 西木 友希

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. 研究課題名を被ばく低減に向けての研究であることを明確にしたものにする。

- イ. 研究計画書 6 (6) の 1) 通常業務以上の放射線の被ばくが無い旨を記載すること。
- ウ. 研究計画書 6 (6) の 3) 患者の状態によって意図しない状況が起きない旨を記載すること。

(2) 有害事象について

受付番号：2020-037

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 結腸癌治癒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（2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)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、2月2回目から3月1回目の迅速審査の合計 32 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、今回の審査対象者には利益相反の対象となる事例が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、2月以降受理された終了報告 42 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、2月以降受理された成果報告 15 件について説明があり確認を行った。

(その他)

今年度で定年退職となる岡田宏基委員よりご挨拶をいただいた。