

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年1月28日(水) 15:00~20:45
- 2 場 所 医学部管理棟5階 小会議室
- 3 出席者 村尾教授(委員長)、岡田教授、木下教授、辻川教授、西山(佳)教授、
峠教授、當日教授、豊嶋副看護部長、渡邊看護師長、
土屋香川大学名誉教授、中山香川大学名誉教授
- 陪席者 宗雪企画調査係長、安岡企画調査係主任
- 欠席者 西山(成)教授

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、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、平成26年12月22日に交付され、平成27年4月1日から施行されるにあたり、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り、原案どおり認められた。

(2) 香川大学医学部倫理委員会における審査に関する申合せの廃止及び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制定について

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」が施行されるにあたり、現在、持ち回り委員会と迅速審査に分かれて実施していたものを、新指針に明記されている、あらかじめ指名された委員によって行われる迅速審査により実施することとしたい旨説明があり、原案のとおり承認された。

(3) 平成27年度からの倫理委員会について

委員長から、以下について説明があり、原案どおり認められた。

・臨床研究支援センターが設置され、申請の円滑化と一括した管理のため、平成27年度からは臨床研究の審査受付窓口を一本化し、治験以外の臨床研究は全て倫理委員会で審査することとしたい。

・研究の円滑な実施のため、及び1回当たりの倫理委員会が長時間に及ぶことによる委員の負担軽減のため、平成27年度からは毎月の開催としたい。

・倫理審査の質の向上を図るため、事前審査体制を構築して事前審査を実施したい。

・会議の運営効率化及びIT化のため、委員会での審査資料について、印刷資料ではなくiPadを利用することとしたい。

(報告事項)

(4) 持ち回り審議の審議結果について (11件)

委員長から、先に各委員から提出された持ち回り審議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。

(5) 迅速審査の審議結果について (7件)

委員長から、先に各委員から提出された持ち回り迅速審議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)

(6) 倫理審査について (29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、1件を除いて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。1件の研究については、研究者全員が『該当あり』とした項目があったため、医学部系臨床研究利益相反委員会にて審査の結果、受託研究等の契約後に契約書の写しを提出頂くこととし、『問題ない』とされた旨報告があった。

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26-105 研究分担者：西山佳教授

平成26-109 研究分担者：西山佳教授

平成26-106 研究分担者：西山佳教授

平成26-107 申請者・研究責任者：辻川教授

平成26-142 研究責任者：辻川教授

平成26-110 研究分担者：辻川教授

平成26-114 研究分担者：辻川教授

平成26-138 研究分担者：峠教授

平成26-136 研究分担者：西山佳教授

平成26-103 研究分担者：西山佳教授

平成26-139 申請者・研究責任者：村尾教授

平成26-140 申請者・研究責任者：村尾教授

平成26-143 研究分担者：峠教授

平成26-116 研究責任者：西山佳教授

1. 平成 26-129

申請者 消化器外科学、助教、赤本 伸太郎

説明者 // 、 // 、 //

課題の「腹腔鏡・開腹手術で腸間膜血管走行を明らかにできる体腔内照射 LED ライトを使用した消化器外科手術」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. 説明書の最終ページ「他の治療方法の有無・内容」において、まず患者が同意するかどうか自由である旨を記載すること。

イ. 説明書において文章の語尾を統一すること。

○意見

ア. 実施計画申請書 7 において、保険診療以外の補償制度も検討した方が良いのではとの意見があった。

2. 平成 26-105

申請者 放射線部、診療放射線技師、前田 幸人

説明者 // 、 // 、 //

課題の「18F-FMISO PET における低酸素領域描出についての検討—定量性を担保した検査簡略化の試み—」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。

○意見

ア. 説明書において、「香川大学医学部内の関連委員会」を「香川大学医学部倫理委員会」とすること。

3. 平成 26-109

申請者 放射線部、診療放射線技師、前田 幸人

説明者 // 、 // 、 //

課題の「脳定量検査における Time of Flight PET についての検討 —TOF 情報が定量値に与える影響—」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. 説明書において、「香川大学医学部内の関連委員会」を「香川大学医学部倫理委員会」とすること。

イ. 説明書において「¹¹C-flumazenil (FMZ)及び ¹¹C-Pittsburgh compound B (PiB)」について説明を加えること。

ウ. 説明書[研究の方法]において、対象者が自分のことかどうか判断できるような表現とすること。

4. 平成 26-106

申請者 放射線部、診療放射線技師、山崎 達也

説明者 // 、 // 、 //

課題の「腹部領域に対する放射線治療計画用 MRI 画像の検討」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 5(2)において「計画を行う」を「計画を立てる」とすること。
- イ. 説明書において、連絡先を記載すること。
- ウ. 説明書において文章の語尾を統一すること。
- エ. 同意書 6. において「原疾患に対する最善の処置を受けられること」は削除すること。
- オ. 実施計画申請書 7(1)② (ア) において、「連結可能匿名化」とすること。
- カ. 実施計画申請書 6(1)の記載は「ボランティア」等とすること。
- キ. 実施計画申請書 10(1)において「運営費交付金」にチェックをすること。

5. 平成 26-107

申請者 眼科、教授、辻川 明孝

説明者 // 、 // 、 //

課題の「糖尿病黄斑浮腫に対する ranibizumab (Lucentis®) 治療に伴う網膜酸素消費変化に関する研究」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。

○意見

- ア. 同意書において、代諾者署名欄は削除すること。

6. 平成 26-142

申請者 眼科、視能訓練士、真鍋 紗季

説明者 // 、 // 、 //

課題の「Microperimeter 3 による網膜視感度調査」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

- ア. 実施計画申請書 5(4)および研究計画書 4-4 において、書き方を工夫し、この研究によって見込まれる結果を分かりやすく記載すること。
- イ. 研究計画書 4-2 において「対象者に以下のことを説明する」等の文章を追加すること。

ウ. 機器の貸与を受けるため、受託研究とし、実施計画申請書 10(1)においても「受託研究費・共同研究費」にチェックすること。

エ. 説明書 1. の 6 行目において、文脈が正しくないため修正すること。

○意見

ア. 全体的に句読点を入れ、文章を読みやすくすること。

7. 平成 26-110

申請者 眼科学、准教授、廣岡 一行

説明者 // 、 // 、 //

課題の「緑内障の術後臨床経過に関するコホート研究 (Kagawa Glaucoma Cohort 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. 説明書において、手術の種類および選択の基準について記載すること。

イ. 説明書において、誤字脱字を修正すること。

8. 平成 26-114

申請者 眼科学、准教授、廣岡 一行

説明者 // 、 // 、 //

課題の「コソプト点眼液とアゾルガ点眼液の眼圧日内変動に及ぼす効果」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. 説明書において、クロスオーバー研究であることと、調査期間について記載すること。

イ. 説明書において、誤字脱字を修正すること。

9. 平成 26-108

申請者 放射線治療科、助教、高橋 重雄

説明者 // 、 // 、 //

課題の「頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法が多施設共同第 II 相臨床試験」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 5(1)において、「介入を伴わない臨床研究」としているが、介入を伴うため、修正すること。

イ. 実施計画申請書 7(3)②において、「直接的な利益なし」とすること。

ウ. 実施計画申請書 7(1) (ア) 説明書 17.において「カルテ番号、生年月日」との記載があるが、カルテ番号、生年月日は利用せず、研究独自の患者番号を利用すること。

エ. 説明文書において「当院の倫理委員会」は「香川大学医学部倫理委員会」とする等、香川大学での研究体制について記載すること。

10. 平成 26-111

申請者 腎臓内科、学内講師、祖父江 理

説明者 // 、 // 、 //

課題の「尿中に出現する各種細胞を用いた腎疾患の病態評価—BD SurePath 法による免疫細胞化学的検討—」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 5(3) 及び研究計画書 5 において、1 行目の「来院時随時尿」を削除すること。

11. 平成 26-112

申請者 周産期学婦人科学、医員、田中 圭紀

説明者 // 、 // 、 //

課題の「real-time tissue elastography による産婦人科領域腫瘍の診断についての検討」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. 研究期間が短いと思われるため、もう少し長めにとり 3 年とすること。

イ. 説明書において、研究参加の任意性と撤回の自由については、最後ではなく、同意書の項目順どおりプライバシーの保護より先に記載し、プライバシー保護についての内容をもう少し詳しく記載すること。

ウ. 産婦人科領域腫瘍についてももう少し具体的な病名にすること。

12. 平成 26-132

申請者 周産期学婦人科学、医員、真嶋 允人

説明者 // 、 // 、 //

課題の「超音波断層法による妊娠初期から後期における胎児行動の観察」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. どのようなことが予測されるのか等、全体的に研究計画をもう少し具体的に作成すること。

イ. 子供を観察するのであれば、子供についての説明書・同意書が必要である。

ウ. 同意書に記載されている事項は説明書にその内容を記載すること。

○意見

ア. 研究のための試料取得にかかる時間について、研究計画書、説明書等で統一すること。

1 3. 平成 26-133

申請者 周産期学婦人科学、助教、伊藤 恵

説明者 // 、 // 、 //

課題の「STIC 法を用いた新しい胎児心機能評価法の確立」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. 研究計画書「8 方法」において「VOCAL」の説明を記載すること。

イ. 研究計画書「8 方法」において「症例数がなかなか集まらない場合には関連病院および施設に・・・」とあるが、多施設から症例を得る場合には共同研究とするか、この記載を修正すること。

ウ. 説明書 7 行目において「異常を出生前に精確に診断できるようになることが期待されます。」をもう少し柔らかい表現に修正すること。

エ. 説明書において、研究参加の任意性と撤回の自由については、最後ではなく、同意書の項目順どおりプライバシーの保護より先に記載すること。

オ. 心音の観察時間の記載を統一すること。

1 4. 平成 26-134

申請者 周産期学婦人科学、医員、天雲 千晶

説明者 // 、 // 、 //

課題の「母体の唾液中ストレスホルモンと胎児行動の関連について」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(1)において、「介入を伴わない臨床研究」とされているが、介入を伴うため、修正すること。

イ. 研究方法において、自覚症状、ストレスチェック等の項目を入れること。

ウ. 説明書の題名において、対象者が見てすぐに内容が分かるように変更すること。

エ. 説明書 6 行目において「神経学的な異常を出生前に診断できるようになることが期待されます。」をもう少し柔らかい表現に修正すること。

オ. 説明書において、今回の研究は基礎的なデータを収集して行うものであることを分かりやすく記載すること。

カ．説明書において、研究参加の任意性と撤回の自由については、最後ではなく、同意書の項目順どおりプライバシーの保護より先に記載すること。

キ．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。

15．平成 26-115

申請者 麻酔・ペインクリニック科、医員、北村 裕亮

説明者 " 、 " 、 "

課題の「人工心肺手術におけるステロイド投与によるアレルギー抑制作用」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（ア）において「連結可能匿名化」とすること。

イ．研究計画書 1)【背景】9 行目において「…発生している印象があります。」は表現を変えること。

16．平成 26-117

申請者 分子微生物学、教授、桑原 知巳

説明者 " 、 " 、 "

課題の「腸管出血性大腸菌に対する免疫応答の個人差に関する研究」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．実施計画申請書及び説明書においても、研究分担者として「鈴木基生」を記載すること。

17．平成 26-120

申請者 大学院医学系研究科、大学院生、神原 喜久子

説明者 " 、 " 、 "

課題の「看護師資格を有する介護支援専門員が捉える独居後期高齢要支援者の全体像」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 2 において「香川大学単独の研究」とすること。

イ．実施計画申請書 5(3)7. において、「研究方法が同じ質的研究方法である院生同士で定期的にデータの解釈を検討し…」との記載があるため、共同研究者にあたるのであれば記載する等修正を加えること。

18. 平成 26-125

申請者 在宅看護学、教授、松井 妙子

説明者 // 、 // 、 //

課題の「訪問看護、訪問介護、居宅介護支援事業所従事者によるチームアプローチ自己評価指標の開発」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 2 において「香川大学単独の研究」とすること。それに伴い 6(2)、(3)も修正すること。

イ. 実施計画申請書 9(2)において、「連結不可能匿名化」とすること。

ウ. 調査対象者あての「調査のお願い」文書において、「また、調査への同意を撤回する場合はその旨をご連絡ください。」の記載を削除すること。

19. 平成 26-138

申請者 成人看護学、教授、清水 裕子

説明者 // 、 // 、 //

課題の「ALS 患者の介護における介護配偶者の認知的過程」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. 研究計画書 9. において、受託研究ではなく、助成金とすること。

イ. 患者の診療情報を使用するため、患者からも同意書を得ること。

ウ. 実施計画申請書 7(1)① (ア) において「連結可能匿名化」とすること。

20. 平成 26-136

申請者 医用物理学、准教授、久富 信之

説明者 放射線部、診療放射線技師、前田 幸人

課題の「18F-FLT PET 検査における神経膠腫診断画像データについての検討—定量性を向上させる解析法開発の試み—」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。

21. 平成 26-113

申請者 救命救急センター、助教、一二三 亨

説明者 // 、 // 、 //

課題の「東日本大震災における破傷風患者の臨床像の調査」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. 説明書の題名において、対象者が見てすぐに内容が分かるように変更すること。

22. 平成 26-121

申請者 救命救急センター、助教、一二三 亨

説明者 " 、 " 、 "

課題の「大量輸血を必要とした多発外傷患者における受傷形態（鈍的 vs. 鋭的）による凝固マーカーの比較」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. 研究計画書「3. 試験デザイン」において括弧内に「香川大学」も加えること。

イ. 説明書の題名において、対象者が見てすぐに内容が分かるように変更すること。

ウ. 説明書の【背景】において、一般の方に分かりやすい説明にすること。

エ. 説明書の【対象者】において、どこで治療された方を対象とするかについても記載すること。

23. 平成 26-131

申請者 リハビリテーション部、理学療法士、板東 正記

説明者 " 、 " 、 "

課題の「がん性疼痛患者における疼痛の認知的要因と疼痛の重篤度・身体機能の解明」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、「変更の勧告」とした。

◎理由

ア. がん性疼痛において、範囲が広すぎるため、病名（部位）を絞る等、範囲を狭めることを検討すること、および研究実施方法において、主治医の同意を得て行う等の手続きを検討し、研究計画書等に記載することなど、研究計画全体の修正が必要である。

○意見

ア. 実施計画申請書 6(5)において、「その他」にもチェックを付け、括弧内に「患者からのアンケート」等と記載すること。

イ. 説明書において、「破局的思考」についての説明を加えること。

ウ. 説明書において、診療情報も利用するというを分かり易く記載すること。

エ. 同意書の 4 および 5 の項目の内容が説明書にないため、記載すること。

オ. 患者の選択方法についても記載すること。

24. 平成 26-103

申請者 放射線部、診療放射線技師、森本 真壽

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「画像回転処理機能を使用した画像に及ぼす影響についての検討」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. 香川大学単独の研究とすること。
- イ. 研究分担者の西山教授が研究計画書・説明書に抜けているため記載すること。
- ウ. 説明書の題名において、対象者が見てすぐに内容が分かるように変更すること。
- エ. 説明書において、文体を揃えること。
- オ. 研究計画書の研究責任者の欄に役職名を記載すること。

25. 平成 26-137

申請者 小児成育外科、助教、田中 彩

説明者 〃 、 〃 、 〃

課題の「24 時間多チャンネルインピーダンス-pH モニタリングを用いた胃食道逆流症および食道機能評価による疾患解明への応用」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. 研究課題名について、「食道機能」と「評価」の間に「の」を入れる等、分かり易く修正すること。
- イ. 研究の種類において「介入を伴わない臨床研究」とされているが、介入を伴うため、修正すること。
- ウ. 実施計画申請書 6(1)において「2013 年 4 月以降の患者」
- エ. 実施計画申請書 6(5)において「既存の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等の情報)を利用する。」にもチェックを付けること。研究計画書も併せて修正すること。
- オ. 実施計画申請書 7(2)②において、未成年の年齢について研究計画書の記載と相違があるため、統一すること。
- カ. 実施計画申請書 7(3)①において「あり」としてその内容を記載し、実施計画申請書 8 において「有害事象は生じない」ではなく、「保険診療による対応」とすること。研究計画書も同様に修正すること。

26. 平成 26-139

申請者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 臨床栄養部、栄養士、久米川 知希

課題の「スマートフォンによる食事カメラシステムを導入した栄養指導」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。

27. 平成 26-140

申請者 内分泌代謝内科、教授、村尾 孝児

説明者 // 、 // 、 //

課題の「多発性内分泌腺腫症 1 型の遺伝子解析」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. 研究計画書及び説明書において RET に関する記載を削除すること。

イ. 実施計画申請書 6(3)②において、「患者負担あり」とすること。

28. 平成 26-143

申請者 神経難病講座、准教授、鎌田 正紀

説明者 健康科学、教授、峠 哲男

課題の「つまみ筋力測定によるパーキンソン病の運動機能評価法の開発」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. 研究計画書「12. 同意取得方法」において文書によるインフォームド・コンセントではないため「同意説明文書」についての記載を修正すること。

イ. 実施計画申請書 6(1)(1)対象患者において誤字（対照群→対象群）を修正すること。

29. 平成 26-116

申請者 放射線診断科、講師、山本 由佳

説明者 // 、 // 、 //

課題の「FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究」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・説明書には記載されているが、研究計画書において記載されていない内容があるため記載すること。

○意見

ア. 研究分担者に、総合内科の医師も入れた方が良いのではとの意見があった。