

倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年4月24日(月) 15:00~15:30

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 応接会議室)

3 出席者

氏名	所属	出欠	備考
藤原祐一郎	香川大学医学部分子生理学	○	委員長
西山 成	香川大学医学部薬理学	○	
木下 博之	香川大学医学部法医学	×	
上田 夏生	香川大学医学部生化学	○	副委員長
岡野 圭一	香川大学医学部消化器外科学	×	
辻 晃仁	香川大学医学部臨床腫瘍学	×	副委員長
谷本 公重	香川大学医学部小児看護学	×	
神原 憲治	香川大学医学部心身医学	○	
松賀 晴美	香川大学医学部附属病院副看護部長	○	
納田 広美	香川大学医学部附属病院看護師長	○	
田中 裕章	香川大学医学部附属病院副薬剤部長	○	
清水 裕子	香川大学医学部慢性期成人看護学	×	
中山 充	香川大学名誉教授	○	外部
岡 義博	岡法律事務所・弁護士	○	外部
森 雅登	広島工業大学広報担当専事	○	外部
谷本 俊男	高松中央ロータリークラブ	○	外部
下野 隆一	香川大学医学部小児外科学	○	
祖父江 理	香川大学医学部附属病院腎臓内科	×	
鶴田 智彦	香川大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター	×	
坂中 尚哉	香川大学医学部心理実践指導学	×	
安田 真之	香川大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	○	
塩田 敦子	香川大学医学部健康科学	○	

陪席者 谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、宮脇研究協力係員、松田研究協力係員、松下臨床研究係事務補佐員

4 議 事

<審議事項>

(1) 通常審査について (2件)

1. 新規申請

受付番号	2023-005
課題名	生殖細胞系列 BRCA 遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発膀胱癌患者における FOLFOX 療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験 (JON 2105-P)
研究代表者	山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 准教授 井岡達也
研究責任者	がんセンター 講師 奥山 浩之
説明者	がんセンター 助教 大北 仁裕
審議内容	<p>研究の実施体制について、委員長より、「本研究は山口大学を主幹機関とする多機関共同研究であり、香川大学医学部倫理委員会で一括審査を実施する」旨、説明があった。</p> <p>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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア. 実施計画書 3 ページ 9) ⑥および 15 ページ 9) ⑥ 「AST」を「ALT」に修正すること。</p> <p>イ. 実施計画書 4 1 ページ 13.2.1. 1) 「研究期間」を「研究機関」に修正すること。</p> <p>ウ. 実施計画書 4 4 ページの 13.3.5. 本文 1 行目、4 6 ページの上から 2, 3, 5 行目、2) の本文 3 行目、3) の本文 5 行目 「効果安全性評価委員会」を「効果・安全性評価委員会」に修正すること。</p> <p>エ. 実施計画書 4 5 ページ 13.5.1. 本文 1 行目 「倫理委員会」の前に「香川大学医学部」を挿入すること。</p> <p>オ. この研究を指す言葉として、実施計画書で「本試験」と「本研究」という 2 つの文言が使用されているが、「本試験」に統一すること。また、患者説明文書では、「臨床試験」と「臨床研究」という 2 つの文言が使</p>

	<p>われているが、実施計画書に併せて、「本試験」に統一すること。</p> <p>カ. 実施計画申請書 16. ③ 保存期間について、年数を定めていることが分かる項目にチェックを変更すること。</p> <p>キ. 患者説明文書（香川大学用）13 ページ 13. 第2段落 香川大学における資料・情報の保存期限は「本研究の終了を報告した日から10年を経過した日、または、本研究の最終結果が公表された日から10年を経過した日のいずれか遅い日まで」であるため、それに併せて該当箇所の年数を適切に修正すること。</p> <p>ク. 患者の意思を尊重するために、二次利用の同意に関する記載欄を同意書に設けること。</p>
備考	<p>山口大学を主幹機関とする多機関共同研究であり、香川大学で以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <p>石川県立中央病院，大阪国際がんセンター，大阪市立総合医療センター，大阪労災病院，岡山大学，神奈川県立がんセンター，金沢大学附属病院，杏林大学医学部，倉敷中央病院，国際医療福祉大学熱海病院，国立がん研究センター中央病院，国立がん研究センター東病院，国立国際医療研究センター，埼玉県立がんセンター，札幌医科大学，四国がんセンター，聖マリアンナ医科大学，千葉県がんセンター，東京都立多摩総合医療センター，栃木県立がんセンター，富山大学，浜松医科大学，福島県立医科大学，藤田医科大学，北海道大学病院，松山赤十字病院，山口大学医学部附属病院</p>

受付番号	2023-006
課題名	オンライン幼児発達検査の開発についての調査研究
研究責任者	小児科学 教授 日下 隆
説明者	小児科 講師 小西 行彦
審議内容	<p>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。</p> <p>◎条件</p> <p>ア. 研究計画書 6. 研究の実施手順 (1) 被検者の選定方法 産後三年時での調査」に対応する “I” (かぎかっこ) が見当たらないた</p>

	<p>め、再確認すること。</p> <p>イ. 患者説明文書 4. (1)対象となるお子様 検査の様子をビデオカメラで録画することとその理由、また、検査に要するおよその時間を記載すること。 第2段落について、本研究では3歳児という未成年者のみを研究対象にし、かつ、もっぱら代諾者を相手に説明が行われ同意を得ることから、記載内容を修正すること（「未成年の方を対象に含めることとさせていただきます。」や「代諾者の方にもご説明し、」の文言を修正すること）。</p> <p>ウ. 患者説明文書 4. (2)この研究で行う検査法 「対面あるいはオンラインで」を「対面およびオンラインで」に修正すること。</p> <p>エ. 患者説明文書 4. (4)研究への参加期間 参加に要する時間も記載すること（例：～により1日〇〇分程度です）。</p> <p>オ. 患者説明文書 13. 経済的負担又は謝礼等について Quo カード1000円相当について、いつの時点でどのような方法でお渡しできるのかを具体的に記載すること。</p> <p>カ. 本研究では、3歳の小児の同意は、保護者が「代諾者の署名欄」に小児の氏名を記入し、代諾者として自署する。保護者の研究参加についても、自身が「参加者の署名欄」に自署する。このように同意書のどちらの署名欄にも保護者が自署し、かつ、小児の氏名を正しい場所に記入してもらうことが分かるような説明を患者説明文書のどこかに記載すること（例えば、3ページ4(1)）</p>
備考	<p>香川大学を主幹機関とする多機関共同研究のため、以下の共同研究機関について一括審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同志社大学赤ちゃん学研究センター

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、3月1回目から3月2回目の迅速審査の合計70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、研究者より提出された終了報告25件について説明があり確認を行った。

(3) 成果報告について

委員長から、研究者より提出された成果報告3件について説明があり確認を行った。