

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年7月20日(月) 15:00~16:45
- 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)、西山委員、桑原委員(副委員長)、岡田(宏)委員(副委員長)、辻委員、谷本(公)委員、神原委員、松賀委員、本多委員、田中委員、清水委員、中山委員、森委員、谷本(俊)委員、下野委員、岡田(仁)委員、川人委員
- 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、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
- 欠席者 木下委員、門脇委員、岡委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(5件)

1. 受付番号: 2020-061(新規申請)

課題名 滲出性加齢黄斑変性患者に対する抗 VEGF 薬(アフリベルセプトとブロルシズマブ)の有効性と安全性を比較した2年間試験成績の検討

研究責任者 眼科 准教授 白神 千恵子

説明者 眼科 医員 三好 由希子

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.病名を「滲出型加齢黄斑変性」に統一すること。

イ.実施計画申請書3(2)③を「群間比較あり」に修正すること。

ウ.研究計画書26について実施手順に「同意書の確認」を追記すること。

エ.予定症例数の設定根拠をランダム化比較試験に応じた記載に変更すること。

オ.説明文書に以下の内容を記載すること。

- ・5(1)について使用する薬によるリスクが相違ない旨の記載をすること。

- ・14 他の治療方法として光線力学的療法以外の治療方法についても記載をすること。
- ・過去の研究結果においては、ブロールシズマブに優位性がある旨の記載をすること。
- ・過去の研究では、海外のデータが含まれているため、今回の研究では、日本人を対象として新薬の有効性等を確認しようと考えていること。
- ・ブロールシズマブとアフリベルセプトでは投与回数に差が出る可能性があり、医療費にも影響が出る可能性があること。

カ. 下の部分について誤記、文書の体裁を修正すること。

(研究計画書)

- ・4. (3) 8) について「有効性評価への影響および安全性への配慮のため、」の後、「および」に続く箇所を削除すること。
- ・20 (3) 試料についての記載がないので、「試料については、」以降を削除すること。
- ・28 (2) 「研究代表者 (および各施設)」を削除すること。

(説明文書)

- ・5. 「(2) 予想される利益」の本文1行目 「華麗」を「加齢」に修正すること。
- ・6. 「(2) 参加予定者」の「(2) 」を「(2) 」に修正すること。
- ・8. 最後の行 「たの意思を確認します。」を上への行の「もう一度あな」につなぐように、文字を上への行に繰り上げること。
- ・9. 「また、データは海外で利用することもあります。」を削除すること。

2. 受付番号：2020-062 (新規申請)

課題名 既存の抗 VEGF 薬を使用している滲出型加齢黄斑変性患者に対するブロールシズマブ変更後の治療有効性の検討

研究責任者 眼科 准教授 白神 千恵子

説明者 眼科 医員 小寫 洋和

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5 (2) について研究で使用される抗 VEGF 薬を 2 種類→1 種類に修正すること。

イ.説明文書 14 他の治療方法として光線力学的療法以外の治療方法についても記載をすること。

ウ.研究計画書及び同意書において、試料・情報の他の研究機関への提供の可能性がない様に修正すること。

エ.研究計画書 26 について実施手順に「同意書の確認」を追記すること。

オ.登録期間及び解析期間等を考慮して、研究期間を修正すること。

カ.以下の部分について誤記、文書の体裁を修正すること。

キ.予定症例数の設定根拠について、 β 値を 0.9 にするなど、少しでも研究の質が高いものになるよう見直しを行うこと。

(研究計画書)

・ 4. (3) 8) について「有効性評価への影響および安全性への配慮のため、」の後、「および」に続く箇所を削除すること。

(説明文書)

・ 3. について「検討する。」を「検討します。」に修正すること。

・ 9. 「また、データは海外で利用することもあります。」を削除すること。

(実施計画申請書)

・ 9 (1) (2) について「人体から採取された試料を利用する」のチェックをはずすこと。また、研究計画書及び説明文書での試料の保存について記載されている箇所を削除すること。

3. 受付番号：2020-063 (新規申請)

課題名 新生児から乳児期のメラトニン分泌の概日リズム形成に影響する因子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

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.母乳の採取においては、母親自身も研究対象者となるため、代諾者としての同意に加えて母親自身の同意が確認できるよう説明文書等の修正を行うこと。

イ.研究分担者の職位等について修正すること。

ウ.予定症例数の設定根拠について出典等を記載すること。

4. 受付番号：2020-064 (新規申請)

課題名 慢性前立腺炎に関する記述疫学調査、ならびに診断サポートツールの開発と検証

研究責任者 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

説明者 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 土肥 洋一郎

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8を「全て計画書のとおり実施する」に修正すること。
- イ.登録期間及び解析期間等を考慮して、研究期間を修正すること。
- ウ.情報公開文書（別紙5）に研究の参加を撤回できる旨の記載をすること。
- エ.以下の部分について誤記、文書の体裁を修正すること。

（情報公開文書）

- ・ 標題を「情報公開文章」→「情報公開文書」に修正すること。
- ・ 「[別紙5] 香川大学用 website 広報案.docx」を削除すること。
- ・ 第2段落の最後の行「性能評」の後に「価」を追記すること。

オ.CP2研究で研究協力施設としている施設は共同研究機関とし、研究計画書等に記載すること。なお、倫理委員会承認後に共同研究機関に係る倫理審査の手続きを行うこと。

カ.研究計画書にCP2研究ではCP1研究で作成したCP診断サポートツールの妥当性の検証を行う旨を記載すること。

◎備考

共同研究機関に倫理委員会を持たない機関を含むため、該当機関については香川大学医学部倫理委員会による中央審査の手続きを行うこと。

5. 受付番号：2020-065（新規申請）

課題名 消化器腫瘍（食道がん、胃がん、大腸がん、胆肝膵がん）の遺伝子解析を用いた新たなバイオマーカー探索のための前向き非介入研究

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 医員 古市 ゆみ

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、「変更の勧告」とした。

（理由）

・ 目的がバイオバンク事業に近いと考えられるが、研究の内容に不明確な点が多いので、実際に行おうとしている研究の内容を整理する必要がある。また、研究の内容に応じて必要な体制と実施手順等を確認する必要があるため。

（報告事項）

（2）迅速審査等の審議結果について

委員長から、6月2回目の迅速審査の合計10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、6月以降受理された終了報告17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、6月以降受理された成果報告7件について説明があり確認を行った。

(5) 高難度新規医療技術等評価部との確認結果について

委員長から、6月通常審査にて審査された同意書について、高難度新規医療技術等評価部の事務を担う医療安全管理係との確認結果について説明があり、それぞれの委員会で承認された同意説明文書を使用してインフォームド・コンセントを取得することになった旨報告された。

(その他)

委員より予定症例数の設定根拠について統計的な根拠に基づいた設計の記載が必要ではないかとの指摘がなされ、事務チェック段階での確認の依頼がなされた。

また、臨床研究支援センターへ生物統計家の配属を検討するよう要望がなされた。