

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年7月30日(月) 14:00~16:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 南野委員(委員長)、木下委員、桑原委員(副委員長)、岡田委員(副委員長)、峠委員、神原委員、富山委員、中野委員、樋口委員、中山委員、岡委員、谷本(俊)委員、下野委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山委員、門脇委員、辻委員、加地委員、谷本(公)委員、森(雅)委員、祖父江委員、森(宏)委員

### 4 議 事

#### (報告事項)

#### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、6月2回目、7月1回目、2回目の迅速審査の合計47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、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、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

#### (審議事項)

#### (1) 重篤な有害事象に関する報告について(3件)

##### 1. 平成29-163

研究責任者 耳鼻咽喉科学 教授 星川 広史

説明者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸野毅日人

課題の「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較する ランダム化第Ⅱ相多施設共同試験」で発生した有害事象について、申請者より説明があった。主幹機関からの最終通知はきていないが、委員より CRP の数値が許容範囲内であることも確認された。

審査の結果、研究の継続について「承認」とした。

## 2. 平成 29-093

研究責任者 救命救急センター 教授 黒田 泰弘

課題の「院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）」で発生した有害事象2件（HB0007、HB0008）について、委員長より説明があり、主幹機関からの最終報告はまだであることも説明された。

審査の結果、研究の継続について「承認」とした。

### （2）倫理審査について（4件）

#### 1. 平成 30-041

研究責任者 小児科学 准教授 岡田 仁

説明者 小児科学 准教授 岡田 仁

課題の「測定法の違いによるビリルビン値の違いについての検討」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。研究の内容について、主幹機関は屋島総合病院ではなく香川大学になるのではないかとの指摘があった。

審査の結果、「変更の勧告」とした。

#### ◎理由

ア. 研究の全体像が非常に分かりにくいいため、屋島総合病院と研究の役割分担について確認し、主幹機関である屋島総合病院に研究計画に記載するように提言すること。

イ. 屋島総合病院から試料を受け取る際には既に匿名化されていることを記載すること。

ウ. 「研究期間」が過去になっているため修正すること。

エ. 研究期間終了日は解析の時間を考慮し、登録期間終了日より余裕を持たせた設定にすること。

オ. 説明書と同意書を別様式にすること。

カ. 「説明書兼同意書」に本人名を記入する欄を追加すること。

キ. 「説明書兼同意書」に研究の具体的な目的を追記すること。

ク. 「説明書兼同意書」の「サインを記載し」という表記を「ご署名頂き」という表記に訂正すること。

## 2. 平成 30-038

研究責任者 放射線治療科 医員 穴田 雅英

説明者 放射線治療科 医員 穴田 雅英

課題の「子宮頸癌根治的放射線治療（腔内照射を伴う）に関する後方視的検討」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. 研究対象者の範囲が分かりにくいいため、共同研究機関と本院で実施する治療の範囲について追記すること。
- イ. 情報公開文書の「研究の目的・方法」についてもっと簡易な文章に変更すること。
- ウ. 情報公開文書の「判定する」は「判定します」に変更すること。

3. 平成 30-052

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁  
説明者 がんセンター 助教 奥山 浩之

課題の「大腸癌に対する FOLFIRI+ラムシルマブ療法におけるインフュージョンリアクションの頻度を調べる後ろ向き研究」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. 研究期間に延長の可能性があるならば、研究の終了日を修正すること。

また、自己申告書を臨床研究利益相反委員会で審査した結果、問題ないと判断されている旨報告があった。

4. 平成 30-059

研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科 教授 南野 哲男  
説明者 循環器内科 病院助教 石川 昇平

課題の「香川県小児生活習慣病予防健診等を用いた家族性高コレステロール血症の診断および家族性高コレステロール患者の動脈硬化の経時的変化に関する研究」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、「条件付承認」とした。

◎条件

- ア. 家族の情報についてどのように取得し使用するのか詳しく記載すること。
- イ. 遺伝カウンセリングを実施しないのであれば説明文書から削除すること。
- ウ. 研究計画書、説明文書に治療で想定される副作用についても明記すること。
- エ. 「研究計画書」5頁の「5. 評価項目」の上を、1行空けること。

(備考)

- ・医事課に検査項目について相談すること。

また、自己申告書を臨床研究利益相反委員会で審査した結果、問題ないと判断されている旨報告があった。

(3) 委員の交代について

委員長から、4月より委員となっている森宏仁委員について、10月から呼吸器内科の石井知也先生に交代を検討していることの説明があった。

審査の結果、委員会で承認され9月の教授会に諮ることとなった。

(4) その他

國方助教より委員向けに補償に関する講習が行われた。  
検討事項に対する今後の対応は下記の通りとなった。

(検討事項)

臨床研究保険で賄えない/臨床研究保険に入っていない場合の健康被害を通常診療（患者負担）として治療することは認められるか。

他大学にアンケートを取った範囲では、病院経費で賄っている大学はなく、委員長より香川大学ではどのように対応を定めたら良いのかを考えなくてはいけないのではと提言があった。また説明文書で負担を明記し患者負担とすることが多いが、一般の立場の委員からは、まずは研究費を考慮して欲しいと意見があった。また委員から研究範囲内かの判断が実際は難しく、判断の基準が必要ではないかと意見があり、それに対し判断の仕方を作るためには、事例の蓄積が必要ではないかという意見がでた。

(今後の対応)

費用は研究費を原則とすることがよろしいが、難しい場合は患者の負担を明文化し、事例を蓄積していく。

(検討事項)

侵襲のある研究について、臨床研究保険への加入の検討（見積もり）を必須とするかどうか。

見積もりをとる際の費用は無料であり、時間も1－2週間ほどであることが確認され、意識付けのために見積もりを取る方が良いのではと意見がでた。全ての研究で見積もりを取るのではなく、(軽微なものを除く)侵襲がある研究などは見積もりを取ることにした方が良いのではと意見があった。

(今後の対応)

軽微な侵襲は不要だが、侵襲は見積もりをとることとする。  
またその他の研究（介入など）は内容により判断していく。

(検討事項)

通常診療とみなされる範囲はどこまでか。(研究参加による追加の投薬や検査など)

保険適用されるものであっても研究費とするのか、保険適用されるならば通常診療とみなして患者負担するのかという考えがあるが、通常診療とみなせる範囲を線引きすることは難しいのではと提言があった。一般の立場の委員からは研究で行うものが自己負担になるなら同意しない方が増えるだろうと意見があった。それに対し研究として行った検査の結果、治療が必要になったものや、治療をしながら研究としてデータを集めるものが多いと思うので、その場合ならば診療とみなして患者負担としていいのではという意見もあった。委員長よりこの事項は倫理委員会で検討する必要がある部分であり、診療と断言できないもので患者負担になってしまうものは3割負担を明記していく必要があるのではと提言があった。まとめとして患者保護を第一に考えていくべきではあるが、他の研究機関をみても、まだ対応が定まっていない部分でもあるため、社会の動きに注意しながら随時判断していくこととなった。

(今後の対応)

明らかに研究として追加したものは研究費とし、曖昧な部分は患者の不利益に注意しながら随時判断していく。