

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 2023年6月23日(金) 15:00~15:30

2 場 所 web開催(医学部管理棟3階 特別応接室)

### 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、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、宮脇研究協力係員、高橋研究協力係員、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 (1 件)

##### 1. 新規申請

受付番号	2023-047
課題名	カバジタキセル療法を受ける去勢抵抗性前立腺癌患者における Prognostic Nutritional Index (PNI) と modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) の有用性の検討
研究責任者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
説明者	泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨
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 4 ページ 2. 研究の背景・意義 4 行目最後の「確立したものない。」について誤記を修正すること。</p> <p>イ. 研究計画書 4 ページ 4. 研究対象者の選択基準 (2) 1) の行の最後の「。」を削除し、2) の行の最後に「。」を付けること。</p> <p>ウ. 研究計画書 5 ページ 5. 評価項目 (2) 本文 5 行目「カバジタキセル開始から次治療開始開始までの期間」について「開始」が 2 回書かれているため、どちらかを削除すること。</p> <p>エ. 「カバジタキセル投与」と「カバジタキセル開始」という表記について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 研究計画書 5～6 ページ 6. 研究の実施手順 (2) 第 4 段落～第 5 段落に書かれている「カバジタキセル投与」という表記と、同様の内容が記載されている研究計画書 4～5 ページ 5. 評価項目 (1) と (2) の「カバジタキセル開始」という表記を、「カバジタキセル投与開始」に統一すること。また、研究計画書 6 ページ 7. 解析の方法 1 行目の「カバジタキセル投与」についても、同様に修正すること。</li><li>・ 研究計画書 7 ページ 12. 個人情報等の取扱い (カバジタキセル投与時患者背景) の本文と、情報公開文書 (臨床研究に</li></ul>

	<p>関する情報) [研究の方法] (カバジタキセル投与時患者背景) の本文にある「カバジタキセル投与」という表記について、「カバジタキセル投与」のままでもいいものと、「カバジタキセル投与開始」に変えた方がよいもの(例えば、1行目のもの)との両方について検討し、必要に応じて修正すること。</p> <p>オ. 5. 研究計画書6ページ 6. 研究の実施手順 5行目「開始された日ある」の後に、「い」を挿入すること。</p> <p>カ. 研究計画書9ページ18. 研究により得られた結果等の取り扱い 本文第2~4行の文頭についても、第1行の文頭よりも前又は同じ列に整えること。</p> <p>キ. 情報公開文書(臨床研究に関する情報) 香川大学用及び共同研究機関用の[研究の目的]に、研究計画書3. 研究の目的に合わせて、PNIも研究対象とする旨を記載すること。</p> <p>ク. 情報公開文書(臨床研究に関する情報) 共同研究機関用の[外部への検体・診療情報の提供]本文2行目「下記の研究組織」を「香川大学」に修正すること。</p> <p>ケ. 研究計画書の各段落の文頭について 1字分空けているか、空けていないか、様々になっているため、統一性のある書き方にすること。</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> <p>愛媛大学、徳島大学、高知大学、岡山大学、鳥取大学、広島大学、島根大学、山口大学、川崎医科大学、福山市民病院</p>

<報告事項>

(1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、5月1回目から5月2回目の迅速審査の合計41件、報告事項1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21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6件について説明があり確認を行った。