

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 2020年8月24日(月) 15:00~16:20
- 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、木下委員、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、松賀委員、本多委員、田中委員、中山委員、岡委員、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 門脇委員、神原委員、清水委員、祖父江委員

4 議 事

(審議事項)

(1) 通常審査について(3件)

1. 受付番号: 2020-001 (変更申請)
- 課題名 自動血圧計付帯心房細動検出アルゴリズムの性能調査
- 研究責任者 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男
- 説明者 循環器内科 学内講師 石澤 真

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.変更申請書の「研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更」にチェックを付けること。

2. 受付番号: 2020-083 (新規申請)

課題名 緑内障における Optical Coherence Tomograph(OCT)の網膜厚の再現性についての研究

研究責任者 眼科 医員 島崎 武児

説明者 眼科 医員 島崎 武児

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4(3)に網膜神経線維層厚を2種類の機器で計測することが通常診療の範囲外であることを記載すること。
- イ.研究計画書にOCT機器を借り受けることを記載すること。
- ウ.研究の目的を従来のOCT機器と比較して新しいOCT機器が再現性が良いことを検討する内容に変更すること。

3. 受付番号：2020-084（新規申請）

課題名 香川県東讃地区における新たな母体搬送システムの構築に向けての調査研究

研究責任者 周産期学婦人科学 教授 金西 賢治

説明者 周産期学婦人科学 教授 金西 賢治

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.研究内容が分かりやすい研究課題名に修正すること
- イ.実施計画申請書9(3)に「他機関への試料・情報の提供をする」にチェックを入れること。
- ウ.同意書及び同意撤回文書に代諾者に関する記載を加えること。また、研究計画書11(2)の記述を修正すること。
- エ.研究計画書12.について、「また、情報を行う共同機関」を「また、提供を行う共同研究機関」に修正すること。
- オ.以下の部分について誤記、文書の体裁を修正すること。
(説明文書)
 - ・5(2)最後の行の「直接的な不利益」の「直接的な」を削除すること。
 - ・17.本文中の下線を削除すること。
- カ.研究計画書5(1)主要評価項目に一次施設での母体搬送決定から当院で診療を受けるまでの時間を加えること。

(報告事項)

(2) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、7月1回目、7月2回目、8月1回目の迅速審査の合計60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、7月以降受理された終了報告12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、7月以降受理された成果報告3件について説明があり確認を行った。

(5) その他

委員長より7月通常審査で「条件付承認」となった泌尿器科学の研究(受付番号:2020-064)について、条件の修正が完了し、本学分の研究が承認された旨が報告された。今後、共同研究機関からの審査依頼書の提出後に、本学にて共同研究機関に係る倫理審査を行うことが述べられた。

また、「変更の勧告」となった消化器外科の研究(受付番号:2020-065)について、どのような形式で研究計画書を再度作成してもらうか委員会の方針を定めるため検討がなされた。検討の結果、バイオバンク事業としてではなく、あくまでも消化器外科が実施する個別の研究として、これまでの研究と同様に必要な記載事項を満たした研究計画書等を作成し、倫理委員会で審査を行うこととなった。