

平成21年度

第4回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年9月3日（木）午後15：00～16：30

場 所：第3会議室

出席者： 委員長 富永 祐民
委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、玉腰 暁子、酒井 一、松村 隆雄、
野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美

欠席者： 委 員 藤井 成俊、玉腰 暁子、宮田 和明

出席委員数/全委員数： 8人/11人

審議事項

申請課題数：継続申請課題	1件
新規申請課題	3件
合 計	4件

その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：399</p> <p>課 題 名：急性期病院における高齢者医療の安全性・効率性に関する研究（高齢者術後譫妄出現のスケールによる評価とスクリーニング方法の検討）</p> <p>申 請 者：川端 康次</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 内部委員のヒアリングを受けること。
-------	--

No.2	<p>受付番号：401</p> <p>課 題 名：薬用歯磨剤を作用させた歯の観察研究</p> <p>申 請 者：角 保徳</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既に受託研究審査委員会で承認された市販の研磨剤（歯磨きペースト）を使った研究であり、検査方法にも危険性はなく、特に問題はないが、説明書の文体を統一すること。（「である」調より「ですます」調の方がよい。） ・説明書の箇所ですべて安全性について一言追加をすること。
No.3	<p>受付番号：402</p> <p>課 題 名：腰椎変性疾患に対する後方進入腰椎椎体間固定術後の骨癒合に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究</p> <p>申 請 者：原田 敦</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究費の交付を受けていないとのことだが、名古屋大学松山准教授を研究責任者とする研究体制は、どのように維持されているかを記載すること。（全体としては委託を受けているのかどうか等） ・ 説明書の題名の箇所で、被験者等となっているので、協力者等に変更すること。 ・ 題名が腰椎変性疾患に対すると記入されているが、説明書の箇所で「対象とする疾患名」を腰部脊柱管狭窄症だけに限定している理由を明らかにすること。 ・ 説明書の「調査する項目」の箇所の記入がないため、記入をすること。

No.4	<p>受付番号：403</p> <p>課題名：脳腫瘍診断における ^{18}F-DOPA PET の有用性に関する研究</p> <p>申請者：文堂 昌彦</p> <p>審議内容：各小委員会からの意見について委員長より説明された。その意見を踏まえ、当該研究の倫理・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 個人データの連結情報は研究者自身でなく、研究とは独立した管理者が行うようにすること。・ 説明書の検査の内容の箇所で、^{18}F-FDG PETとMRSに加え、今回は新たに^{18}F-DOPA PETを診断の精度の向上の研究のために協力依頼することについて明示すること。
------	--