

平成21年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成22年1月27日（水）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 藤井 成俊、豊嶋 英明、岡村 幹吉、松村 隆雄、野田 広、
鈴木 隆雄

欠席者： 委 員 宮田 和明、酒井 一、玉腰 暁子、寺西 正美

出席委員数/全委員数： 7人/11人

審議事項

申請課題数：再申請課題 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： 406</p> <p>課 題 名：ヒアルロン酸配合 β-TCP 顆粒を用いた椎体形成術</p> <p>申 請 者：酒井 義人</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 対象例数の根拠を示すこと。・ 同意書の提出先名を正しく記載すること。（前回申請時には研究責任者名が記されていたが、今回は〇〇〇〇になっている。）・ 同意書にも撤回できる旨の文章を追加すること。・ 申請書「9. 研究における倫理的配慮について」Ⅲに<ul style="list-style-type: none">✓ 不利益についての記載をすること。✓ 医学上の貢献の予測の記載をすること。 <p>（例：高齢者の骨粗鬆症性脊椎骨折の治癒改善が予測される）</p>
No.2	<p>受付番号： 429</p> <p>課 題 名：高齢社会の医療提供体制における必要医師数の推計に関する研究</p> <p>申 請 者：大島 伸一</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 2 頁 9. 研究における医学倫理的配慮についてⅡ、Ⅲ、Ⅳの項目に記載すること。

No.3	<p>受付番号： 430</p> <p>課題名：MC I を対象とするアルツハイマー病の早期診断に関する多施設共同研究 —SEAD-J 追跡調査—</p> <p>申請者：伊藤 健吾</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書にも同意の撤回は自由に出来ることを記載すること。 ・ 今までの研究内容、実施時期等をフローチャートにまとめること。 ・ 説明書の3、研究及び検査結果の守秘について 「第三者が閲覧することができないようになりますので、個人情報が洩れることはございません。個人が特定されるような研究発表はいたしません。」という文章に変えること。
No.4	<p>受付番号： 431</p> <p>課題名：ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>申請者：芝崎 正崇</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書の提出先を研究責任者にし、当センターの様式にあわせること。 ・ 申請書の薬の名称をゲフィチニブに統一すること。 ・ 申請書7.研究費の出所及び金額の2行目「<u>他</u>施設」を「<u>多</u>施設」に変更すること。 ・ 当センターの症例数を明確にすること。