

平成22年度

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成22年10月20日（水）午後15：00～16：40
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 岡村 幹吉、酒井 一、玉腰 暁子、松村 隆雄、水谷 博之 野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明、鳥羽 研二
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 5件 合 計 6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：407-3</p> <p>課 題 名：近赤外光・レーザー等を用いた新たな歯科疾患診断・治療用機器の開発に関する研究</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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付き承認（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">・ボランティアの選択基準、選択方法を示すこと。・同意書の3検査（研究）結果の守秘についての箇所で、「患者様の検査結果を・・・情報を取り扱い」の表現が分かりにくいと思われるため、「患者様の検査結果を、匿名化して扱い、・・・」と修正すること。・検査結果の保管方法について記載すること。・申請書9. 研究における医学倫理的配慮IVその他の箇所で、「・・・適正かつ円滑に遂行するものとする。」と記載があるが、「・・・適切に遂行するものとする。」と修正すること。
-------	--

No. 2	<p>受付番号：486</p> <p>課題名：知多北部地域の医療機関の認知症診療に関する実態調査</p> <p>申請者：武田 章敬</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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>
No. 3	<p>受付番号：487</p> <p>課題名：認知症患者における低栄養改善を目的とした栄養食事指導に関する研究</p> <p>申請者：村崎 明広</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・利益相反野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"> ・前向きコホート研究であるならば、エンドポイントを明確にしなければいけない。また、前向きコホート研究でありながら介入と説明している部分がある等、再度研究概要の見直しをする必要がある。 その際には、以下の内容にも留意すること。 ・説明文書について、日本語として不自然な所が多いため、再度見直しをすること。 ・申請書8. 研究等の対象及び実施場所の箇所を記載すること。 ・対象者数算定の根拠を示すこと。 ・調査内容、指導内容を説明書に記載すること。 ・2群をランダムに分けることを説明書にも記載すること。 ・割り付けについて無作為と記載してあるが、登録番号順の偶数、奇数では無作為とはならないと考えられるため、見直しをすること。 ・認知症患者における「思い出し法」の手順を記載すること。 ・研究費の出处を申請書、説明書、研究計画書で統一すること。 ・もし予備的な研究であれば、その旨記載すること。 ・6ヶ月後の再診時に評価するとの記載があるが、評価項目がなく、モニタリングを必要に応じて実施するとの記載があるが、モニタリングについての記載がない等、説明不足と思われる箇所があるため、説明を追記すること。 ・説明書の【あなたやあなたのご家族が得る利益について】の箇所の内容について、利益が協力者にあるとの記載であると思われるが、対象群と強化群の2群があるため、この表現では、誤解を生む可能性がある（対象群は通常の医療行為を受けている中で行われていることを行うだけであるため）ので記載方法を見直すこと。 ・申請書9. 研究における医学倫理的配慮についてIVその他の箇所で、「通常の医療者（コメディカル）責任賠償保険でカバーする。」との記載があるが、補償するような場合が出てこないのであれば、この記載は必要がないと思われるため削除すること。

No. 4	<p>受付番号：488</p> <p>課題名：施設入所高齢者を対象としたサルコペニアの実態調査と予防対策の確立</p> <p>申請者：島田 裕之</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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <p>今回は、平成22年度の研究に関して審査をし、以下の条件を付すものとする。また、平成23年度、24年度の研究に関しては、年度ごとに審査を受けること。</p> <ul style="list-style-type: none">・骨折した入院患者の年齢等の選定基準があれば、記載をすること。また、健常者の選定方法についても記載すること。・説明書の保存期間の箇所で、「本研究終了と同時に廃棄を希望される場合には、」と記載があるが、このような方を認めるのであれば、同意書にもその旨の項目を付け加えること（同意書に、保存に同意するかしないかがわかるようにチェック項目を付ける等）。 <p>また、廃棄を希望される場合に参加をしてもらわない様にするのであれば、その項目を削除すること（同意書に、データは永久に保管する旨を記載し、説明文書から上記の文言を削除する等）。</p> <ul style="list-style-type: none">・説明書の本研究に関わる有害事象への対応の箇所で、「あなた様の入られている健康保険を用いて・・・なおその他の補償はありません。」との記載があるが、その文言を削除すること。・成人対象者用の説明文書は健常者のものであると思われるが、説明文書の4-3の箇所で、「代諾者の方あるいは介護者の方」との記載があるが、必要ないと思われるため、削除すること。・申請書9. 研究における医学倫理的配慮についての箇所では連結不可能匿名化したもののみ扱ふと記載があるが、説明文書の4-6の箇所では連結可能匿名化としているため、統一をすること。・同意書（平成22年度：近赤外分光法を用いた身体組成計測の内容的妥当性）は、成人健常者の同意書であると思われるため、代諾者の記載は必要ないと考えられる。
-------	--

No. 5	<p>受付番号：489</p> <p>課 題 名：要介護高齢者に対する転倒リスク評価と教育による転倒予防効果の検証</p> <p>申 請 者：島田 裕之</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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付き承認（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"> ・ 研究対象者となる施設コントロールとなる施設の選択基準を示すこと。 ・ 各研究分担者の役割を明記すること。 ・ 施設ごとにそれぞれ、研究に協力をしている施設であるということを対象者に情報公開すること。
No. 6	<p>受付番号：490</p> <p>課 題 名：軽度認知機能障害高齢者における認知機能向上プログラムの開発と効果検証</p> <p>申 請 者：島田 裕之</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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <p>今回は、平成22年度の研究に関して審査をし、以下の条件を付すものとする。また、平成23年度、24年度の研究に関しては、年度ごとに審査を受けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MCI高齢者の選択については記載があるが、成人健常者の選択基準の記載がないため、追記すること。 ・ 説明書の保存期間の箇所で、「本研究終了と同時に廃棄を希望される場合には、」と記載があるが、このような場合を認めるのであれば、同意書にもその旨の項目を付け加えること（同意書に、保存に同意するかしないかがわかるようにチェック項目を付ける等）。 <p>また、廃棄を希望される場合に参加をしてもらわない様にするのであれば、その項目を削除すること（同意書に、データは永久に保管する旨を記載し、説明文書から上記の文言を削除する等）。</p>

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・説明書の本研究に関わる有害事象への対応の箇所で、「あなた様の入られている健康保険を用いて・・・なおその他の補償はありません。」との記載があるが、その文言を削除すること。・「近赤外分光法による運動時の脳機能測定」説明書の2-1 研究目的の箇所で、「測定は、1日で終了・・・で行ないます。」との記載があるが、これは、3-1 の測定内容についての項目に入れるものであると考えられるため、修正をすること。 |
|--|