

平成22年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成23年3月28日（月）午後15：00～16：20
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 岡村 幹吉、水谷博之、 野田 広、鈴木隆雄、鳥羽 研二、寺西 正美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明、松村 隆雄、酒井 一、玉腰 暁子、
出席委員数/全委員数： 7人/11人
審議事項
申請課題数：継続申請課題 1件 継続・一部変更申請課題 1件 新規申請課題 5件 合 計 7件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No.1	受付番号：454-2 課 題 名：脳領域依存的なアミロイドβ蛋白質蓄積の分子機構解明 申 請 者：柳澤 勝彦 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。 審 査 結 果： 承認
No.2	受付番号：413-3 課 題 名：歯髄・象牙質再生のための鋳型シリコーン膜、合成高分子 scaffold、および歯髄幹細胞の遊走分取法の開発 申 請 者：中島 美砂子 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。 審 査 結 果： 承認

No.3	<p>受付番号：515</p> <p>課題名：正常圧水頭症患者（NPH）の脳脊髄液中の診断、治療、病態マーカー探索に関する研究</p> <p>申請者：丸山 和佳子</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"> ・ 各研究者の役割を明らかにすること。 ・ 説明文中の「いろいろな物質」という表現はあいまい過ぎるのでもう少し特定すること。 ・ 説明文中の「採取した脳脊髄液は通常廃棄していますが」を「一検査に使用されなかった残りの脳脊髄液は一」とすること。 ・ 同意書3の内容は説明文に入れること。
No.4	<p>受付番号：516</p> <p>課題名：日本人用 Functional Health Literacy 尺度の開発</p> <p>申請者：中神 克之</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"> ・ 対象者の選択基準を明らかにすること（無作為なのか来院順なのか 等） ・ 研究実施場所をもう少し特定すること。「待ち合い室の一角」ではプライバシーが保たれない。 ・ 予定対象者数を申請書に記載すること。 ・ 説明書の責任者及び連絡先の記載について、責任者として、病院長を追加し、内容の連絡先として申請者の名前を記載すること。 ・ 同意書3 検査結果の守秘についての箇所で記載されている文章は本來說明書に記載する内容で、同意書に記載する内容ではないため、修正すること。

No.5	<p>受付番号：517</p> <p>課題名：加齢による上部消化管の形態学的変化と食欲不振、低栄養状態との関連に関する研究</p> <p>申請者：松浦 俊博</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> <p>血液を保存することを説明書に明記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査結果の開示の有無について説明書及び計画書に記載すること。 ・ 食欲不振、低栄養についての問診票等を使用するならば、そのフォームを添付すること。 ・ 申請書6. 研究などの概要の箇所で、「本研究の目的は、消化管運動機能、消化管ホルモンや免疫機能の・・・」の免疫機能の後にピロリ菌感染を追記すること。
No.6	<p>受付番号：518</p> <p>課題名：局所麻酔下腰椎腹腔シャント手術法の開発</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2種類の説明書が添付されている。どちらかに統一すること。

No.7	<p>受付番号：520</p> <p>課題名：高齢者急性骨髄性白血病の予後に関する臨床的要因を検討する前向き研究</p> <p>申請者：勝見 章</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">・ 説明書に遺伝子検査を実施する旨を記載すること。また結果は非開示であることを明示すること。・ 残余試料の保存と利用について説明書及び同意書に記載すること。・ 研究組織の全体像を示すこと。
------	---