

平成23年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：	平成23年8月29日（月）15：00～17：00
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、水谷 博之、酒井 一、玉腰 暁子、 木曾 啓介、寺西 正美
欠席者：	委 員 松村 隆雄、鳥羽 研二、鈴木 隆雄
出席委員数/全委員数：	8人/11人
審議事項	
申請課題数：	継続・一部変更申請課題 2 件 新規申請課題 7 件 合 計 9 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：491-2 課 題 名：在宅医療支援病棟入院患者の特性と支援内容の現状と課題の検討 申 請 者：中村 孔美 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：499-2 課 題 名：加齢性筋肉減少症（サルコペニア）診断における二重エネルギー X線吸収度分析装置（DXA）の機種間筋量推定式の確立 申 請 者：原田 敦 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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 ・研究の対象者については、病院職員に限定せずセンター全体の職員とし参加を強制する圧力が働かないよう配慮した記載を要する。 ・様式1-1と様式1-4の課題名を統一すること。

No.3	<p>受付番号：528</p> <p>課 題 名：高齢者の嚥下障害に対する医療的対応と在宅ケアに関する研究 ～食品物性官能試験を元にした口腔・咽頭知覚の評価～</p> <p>申 請 者：近藤 和泉</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"> ・対象の選択規準を明らかにすること。（「本研究の対象となりうると判断」される条件を書くこと。） ・ボランティアの募集方法を明らかにすること。 ・対象者数の算定根拠を示すこと。 ・申請書および説明書に書いてある難解な語句を易しい言い方に変えること。（suggestion、食形態の統一、物性等） ・研究計画書では研究手順と評価方法をもう少し具体的に示すこと。 ・同意書に記してある説明をもっと簡略化すること。 ・誤記を訂正すること。（元にした→基にした 嚥下造影検査→嚥下造影検査）
No.4	<p>受付番号：529</p> <p>課 題 名：レビー小体病（LBD）の病因解明とその知見に基づいた新たなバイオマーカーの開発</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者数とその根拠を記載すること。 ・対象の選択基準を説明書にも対象者が理解できる表現で記載すること。 ・血液検査等の具体的な項目を記載すること。将来に向けて新たな検査を行う可能性があるなら、それも含めて予め同意を取っておくとよい。 ・当センターで剖検を行う場合には研究利用についても同意を取ることでなっている。従ってその時に同意が取られていれば新たな同意は必要ないため、剖検脳に関する説明書、同意書は必要ない。（同意が得られていなければ研究に利用することはできない。） ・各研究分担者の役割を明示すること。 ・様式1-1の9. I. 2)においてコード表の管理委託者は、役職のみとする ・説明書の下から11行目は、協力者自身に対し研究成果が還元されると取られかねない為、将来的にという表現にすること。

No.5	<p>受付番号：530</p> <p>課 題 名：携帯型磁気センサとモーションキャプチャを用いた日常のMR検査作業環境における神経刺激リスク評価</p> <p>申 請 者：中井 敏晴</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"> ・対象例数算定の根拠を示すこと。予備調査ならその旨記すこと。 ・被検者募集の書面を具体的に示すこと。 ・研究計画書 8. 補償体制の項で、何らかの傷害等が発生する可能性はほとんどないのか全くないのかどちらかにすること。 ・被験者の年齢を申請書と研究計画書で統一させること。 ・同意書における、顔情報の公開の同意についてチェック欄を設ける等すること ・研究計画書 7. センター職員への謝金については規程を確認し、無ければ削除すること。 ・個人情報、データ管理、同意取得について2つの研究機関における分担方法等をフローチャート化すること。（10年間保存した後の取扱などについても明記すること。）
No.6	<p>受付番号：531</p> <p>課 題 名：在宅医療支援病棟を中心とした地域在宅医療活性化についての検討及び多職種協働による在宅患者への介入の有効性評価について －在宅療養継続の関連・予測要因の検討－</p> <p>申 請 者：大島 浩子</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書の9のIIにおいては、本人・家族・介護者など誰が回答するか、回答する能力を考慮し、分りやすく研究の内容ごとに記載すること。
No.7	<p>受付番号：532</p> <p>課 題 名：介護保険サービス事業所の認知症の行動・心理症状および医療への対応に関する調査</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審 査 結 果：承認</p>

No.8	<p>受付番号：533</p> <p>課題名：血液浄化療法における血中Aβペプチド（アルツハイマー病脳アミロイド蛋白）濃度変化と認知能力に関する研究</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書の研究体制（図）では当センターの申請者の名前しかないので、当センターでの研究分担者の役割が不明である。当センター内研究分担者の役割を明示すること。 ・申請書の6における Proof of Concept について分かりやすい表現で説明を加えること。
No.9	<p>受付番号：534</p> <p>課題名：基本チェックリストを用いた虚弱高齢者選定基準の妥当性の検証</p> <p>申請者：佐竹 昭介</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"> ・申請書の6において、3年間とはいつからいつまでなのか年および年度を記入すること。 ・研究期間における年次計画を作成すること。 ・基本チェックリストを参考として添付すること。