

平成23年度

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：	平成23年9月28日（水）15：00～15：50
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、松村 隆雄、 木曾 啓介、鳥羽 研二
欠席者：	委 員 酒井 一、玉腰 暁子、鈴木 隆雄、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：	一部変更申請課題 1 件 新規申請課題 4 件 合 計 5 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： 517-2 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 申 請 者： 松浦 俊博 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： 535 課 題 名： JALSG 参加施設に新たに発生する AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）－JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11－ 申 請 者： 勝見 章 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〉 ・匿名化したデータのみを研究代表者の機関に提供する旨を申請書に記載すること。 ・できれば予定対象者数を「数例」ではなく、具体的な数値で示した方がよい。

No.3	<p>受付番号：536</p> <p>課 題 名：高齢者急性骨髄性白血病の分子病型に関する前向き研究</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"> ・当センターだけでなく、名古屋大学血液腫瘍内科関連病院も研究施設に含むなら、施設名を具体的に挙げ、全体の研究組織を示すこと。 ・予定対象者数は当センターだけのものなのか研究組織全体でのものなのかを明確にすること。 ・申請書では遺伝子解析の結果は本人、代諾者に開示しないとしているが、試験実施計画書及び対象者への説明書では対象者の希望に応じて開示することになっている。どちらかに統一すること。
No.4	<p>受付番号：537</p> <p>課 題 名：在宅高齢者の生活環境や食習慣が栄養摂取に及ぼす影響の検討</p> <p>申 請 者：大塚 理加</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"> ・調査票の「調査票は、記入漏れ等の確認を・・・」の箇所については、「記入漏れ等がありますと、皆様へ結果をお返しすることができなくなることがあります。その際はこちらからお電話等で確認させていただくことがありますので何卒ご了承ください。」といった表現にするとわかりやすい。 ・申請書の6. ①～④の評価方法を記載すること。 ・研究者の役割分担を明示すること。 ・同意書の表現が研究者自身の言葉になっている為、協力者の立場での表現に修正すること。

No.5	<p>受付番号：538</p> <p>課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究</p> <p>申請者：徳田 治彦</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">・申請書の6．研究等の概要において、RCT（ランダム化比較試験）であることを明示すること。・同意書の宛先は総長ではなく研究責任者とする。
------	--