

平成24年度

第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成24年6月18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、松村 隆雄、水谷博之、鈴木 隆雄、 鳥羽 研二、寺西 正美
欠席者： 委 員 酒井 一、深田 修
出席委員数/全委員数： 8人/10人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 3件 新規申請課題 8件 合 計 11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：378-3 課 題 名：大腿骨頸部骨折患者の予後および医療・介護費用に関する前向き調査 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： 承認
No.2	受付番号：419-4 課 題 名：大腿骨近位部骨折患者の対側大腿骨に対する予防的補強法-Internal Hip Protector-の安全性に関する臨床試験 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： 承認

No.3	<p>受付番号：443-3</p> <p>課 題 名：多層的疾患オミックス解析に基づくアルツハイマー病の創薬標的の探索研究</p> <p>申 請 者：滝川 修</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.4	<p>受付番号：574</p> <p>課 題 名：心拍変動解析を用いた高齢者の術後回復度評価</p> <p>申 請 者：小林 信</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"> ・ 3施設の共同研究なので研究体制の全体像を示すこと。 ・ 各施設のデータ管理方法を示すこと。 ・ 説明書に「一定度の負担がかかる検査」を行うことを記すこと。 ・ 年次計画を示すこと。
No.5	<p>受付番号：576</p> <p>課 題 名：新規降圧合剤の薬剤比率に関する評価（イルベサルタンとトリクロルメチアジド）</p> <p>申 請 者：清水 敦哉</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"> ・ 利益相反行為を未然に防ぐ、十分な配慮と措置をなす旨を様式 1-1 項目 10 に記載のこと

No.6	<p>受付番号：577</p> <p>課題名：ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証－有効性探索試験－</p> <p>申請者：鷺見 幸彦</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： 承認</p>
No.7	<p>受付番号：578</p> <p>課題名：新しい他覚的視野測定法による認知症患者の視機能評価とその転倒予防効果に関する研究</p> <p>申請者：福岡 秀記</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"> ・対象者数の算定根拠を示すこと。 （申請書の7、介入の有無で無に付けられたチェックを外すこと。） ・研究期間の終期を平成25年3月31日としているが、対象者数を1年に50例で100例としており、2年間の研究を想定していると思われるので、研究期間を確認すること。
No.8	<p>受付番号：579</p> <p>課題名：長期的な音楽療法が心理的ストレスに及ぼす影響</p> <p>申請者：三浦 久幸</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"> ・唾液の採取方法を簡単に記載すること。可能なら凡その採取量を記すこと。 ・研究計画・フローを「長期的」に見合うような内容で明確に示すこと。 <p>その中で、音楽療法と唾液採取のスケジュールを明確に示す必要がある。</p>

No.9	<p>受付番号：580</p> <p>課題名：尿マーカーを用いた骨粗鬆症検診の有用性の検証と骨折予防効果に関する研究</p> <p>申請者：新飯田 俊平</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.10	<p>受付番号：581</p> <p>課題名：床ずれ予防マットレスの性能評価及び機能検証に関する研究</p> <p>申請者：古田 勝経</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"> ・申請書に対象者の募集方法を記載すること。(計画書に募集のパンフレットは添付してあるが、それをどのように扱うのか不明である。)
No.11	<p>受付番号：582</p> <p>課題名：認知症高齢者の人工栄養に関する意思決定支援に関する研究</p> <p>申請者：高道 香織</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"> ・対象者の算定根拠を示すこと。