

平成24年度

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成24年10月22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、村上 健次、水谷博之、酒井 一、 八谷 寛、鳥羽 研二、深田 修、寺西 正美
欠席者： 委 員 鈴木 隆雄
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 7件 合 計 7件
その他審議事項:特になし

申請課題について

No. 1	受付番号：603 課 題 名：新たな義歯洗浄剤の開発研究 申 請 者：角 保徳 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〉 <ul style="list-style-type: none">・症例数算定の根拠を示すこと。・様式1-1 10. II-1)「それ」を指すものが不明である。また、この項目の意図するところが理解し難いので書き直すこと。・説明書に安全性についての記載をすること。・水洗いとのか比較試験も行うこと。
-------	---

No.2	<p>受付番号：604</p> <p>課題名：セレン欠乏・カルニチン欠乏と心筋障害、免疫機能について</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.3	<p>受付番号：605</p> <p>課題名：高齢者の食の自立を守るための口腔と栄養に関する長期介入研究</p> <p>申請者：渡邊 裕</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"> ・症例数設定の根拠を示すこと。 ・説明書に健康被害に関する説明と補償について記載すること。
No.4	<p>受付番号：606</p> <p>課題名：JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析（JALSG AML209GWS）</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： 承認</p>
No.5	<p>受付番号：607</p> <p>課題名：大震災におけるMRI装置に起因する2次災害防止と被害最小化のための防災基準の策定にかかわる被災施設調査研究</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"> ・50施設の選定方法をもう少し具体的に示すこと。 ・クエンチの用語説明を記載すること。

No.6	<p>受付番号：608</p> <p>課 題 名：高齢者中枢神経疾患における抑制性神経活動の影響と反復経頭蓋磁気刺激によるニューロモデュレーション効果に関する研究</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の選定方針を記載すること。それを説明書 2.にも記載すること。 ・症例数の算定根拠を示すこと。 ・今回の申請書に書かれた対象が、もっと幅広い疾病を対象とするとした計画書の一部であるなら、申請書にその旨記載すること。 ・説明書 2. a)以下に 2. 本文に記載されている d)神経機能評価の説明項目を追記すること。
No.7	<p>受付番号：609</p> <p>課 題 名：タウ凝集体分子イメージングPETプローブ及びタウ凝集阻害剤の開発研究</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>