

## 平成24年度

### 第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年3月27日（水） 13:00～15:00
場 所：第1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、八谷 寛、鳥羽 研二、 吉野 隆之、寺西 正美
欠席者： 委 員 村上 健次、酒井 一、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：一部変更申請課題 2件 継続・一部変更申請課題 1件 新規申請課題 5件 合 計 8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：380-8 課 題 名：歯髄幹細胞を用いた新規歯髄炎治療薬ならびに生物学的根管充填材の開発 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.2	受付番号：596-2 課 題 名：東日本大震災の被災地における在宅医療の在り方を検討するための疫学調査 申 請 者：三浦 久幸 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：428-2</p> <p>課 題 名：認知症の早期診断のための計測分析システムの調査研究</p> <p>申 請 者：遠藤 英俊</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：629</p> <p>課 題 名：OAB 患者における抗コリン薬と <math>\beta 3</math> 作動薬の臨床的有用性に関する研究</p> <p>申 請 者：吉田 正貴</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"> <li>・ 使用薬剤の種類は無作為に割り付けられるため対象者自身は選択できないことを説明書に記載すること。</li> <li>・ 当センターにおける分担研究者の役割を記載すること。</li> <li>・ 研究課題名をいきなり OAB とするのではなく、過活動膀胱 (OAB) とすること。</li> </ul>
No.5	<p>受付番号：630</p> <p>課 題 名：手術時摘出した脂肪組織から抽出培養した脂肪由来幹細胞の細胞解析 -ヒト歯髄幹細胞との比較-</p> <p>申 請 者：中島 美砂子</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"> <li>・ 対象者数の設定根拠を示すこと。</li> <li>・ 説明書 3 ページ目（6） 4 行目～6 行目の記載を削除すること。</li> <li>・ 説明書 3 ページ目（6） 3 行目「研究者に帰属します」を「研究機関及び研究者に帰属します」などの表現に改めること。</li> </ul>

No.6	<p>受付番号：631</p> <p>課 題 名：膀胱癌患者の生検組織から抽出したゲノムを用いた癌関連遺伝子解析</p> <p>申 請 者：京兼 和宏</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：632</p> <p>課 題 名：アルツハイマー病患者を対象とした太田ポンカン果皮濃縮エキス含有食品の効果確認試験</p> <p>申 請 者：遠藤 英俊</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"> <li>・ 対象例数算定の根拠を示すこと。</li> <li>・ 研究担当者個々の役割を含んだ位置づけを明確にすること。特に梅垣講師の立場を明らかにすること。</li> <li>・ アルツハイマー病患者が対象であるので、もの忘れセンター同様、患者と代諾者（保護者）両者の同意を得ること。（患者が同意不能の場合は代諾者のみ。）</li> <li>・ 被験者が服用しているアルツハイマー病治療薬の種類・用量を調査期間中に変更すべきではないので、その旨を記載すること。</li> <li>・ 説明書に倫理審査委員会の連絡先が記載されているので削除すること。</li> <li>・ 試験食品の摂取量を1日あたり6錠に設定した根拠を、6錠に含まれるノビレチン濃度と動物実験及び臨床試験結果との関係を明らかにしたうえで示すこと。</li> </ul>

No.8	<p>受付番号：633</p> <p>課題名：アルツハイマー病血液バイオマーカーの開発</p> <p>申請者：柳澤 勝彦</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"> <li>・ 研究計画書では当センターが行う研究のみが記載されているが、分担研究者として島津製作所職員が入っている以上、質量分析についても記載すること。その際、研究計画書Ⅱ. 研究の背景と意義の記載では島津製作所職員が分担研究者であることが分かる表現にすること。</li> <li>あるいは、今回倫理審査の対象とする研究についてのみであるなら、そのことが明確になるよう申請書を修正すること。</li> <li>・ 遺伝子解析結果を希望に応じて開示するとしているが、当センターにおける他の事業においては遺伝子解析結果を開示しない取り扱いをしているため、開示しない理由を明示したうえで遺伝子解析結果を開示しないものとする</li> </ul>
------	--