

平成25年度

第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年4月15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 岡村 幹吉、村上 健次、水谷博之、酒井 一、八谷 寛、 鈴木 隆雄、鳥羽 研二、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項
申請課題数：継続申請課題 2件 継続・一部変更申請課題 1件 新規申請課題 4件 合 計 7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：512-2 課 題 名：薬剤含有可食性フィルムによる新たな歯科用ドラックデリバリーシステム（DDS）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〉 ・ 説明書の記載においては、専門用語についての注釈を入れるなど、協力者が理解しやすくするための配慮をすること。
-------	---

No.2	<p>受付番号：513-3</p> <p>課題名：紫外線 LED を用いた根管治療方法に関する研究</p> <p>申請者：角 保徳</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"> ・ 様式 1-1 6. にて「抜去歯牙にて評価を行う。」とあるが、何についてどのような指標を用いて評価するのかが明らかにされていないので、評価項目及び評価指標を記載すること。 ・ 対象症例数の算出根拠を記載すること。
No.3	<p>受付番号：491-4</p> <p>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</p> <p>申請者：尾崎 充世</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"> ・ 記載されている情報管理方法は、電子カルテの参照のみを想定したものであるので、電子カルテ以外の情報を使用する可能性が生じる場合にはその管理方法も記載すること。 ・ 「多職種連携」による在宅医療支援方法の検討を目的としているので、どのような職種をもって「多職種」とするのかを示すこと。 ・ 院外スタッフに研究情報を提供する可能性が生じる場合には、その旨を明らかにしたうえで、個人情報保護の管理方法を記載すること。

No.4	<p>受付番号：634</p> <p>課題名：片麻痺患者に対する上肢機能訓練ロボット開発と効果判定－筋電図解析による筋シナジの検討－</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"> ・筋電図測定回数が通常診療で行われるものより頻度が高いのなら、負担となる旨を説明書に記載すること。 ・対応のない各群の群間検定を行い、群間の有意差を有意水準5%で求めようとするなら、各群5例が必要最低数となるため、余裕をもって6例以上とするのが望ましい。
No.5	<p>受付番号：635</p> <p>課題名：アルツハイマー型認知症発症前診断のための血液 DNA マーカーの探索</p> <p>申請者：下田 修義</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.6	<p>受付番号：636</p> <p>課題名：認知機能の加齢による特性変化の研究－fMRI 用認知負荷テストの開発－</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：承認</p>
No.7	<p>受付番号：637</p> <p>課題名：認知症予防のためのコミュニティの創出と効果検証</p> <p>申請者：島田 裕之</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>