

## 平成26年度

### 第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年5月26日（月） 14:00～16:00
場 所：第1会議室
出席者： 委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、酒井 一、原田 敦、町屋 晴美
欠席者： 委員長 富永 祐民
委 員 村上 健次、水谷博之、八谷 寛、鈴木 隆雄、吉野 隆之、
出席委員数/全委員数： 5人/11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 6件
合 計 9件
その他：不意の委員の欠席のため、再度各委員に本日の審議内容・結果をメールにて連絡し、意見を求めて委員長が判定した。

#### 申請課題について

No.1	受付番号：491-6 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 申 請 者：大島 浩子 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：618-6 課 題 名：ロコモティブ・シンドローム（運動器症候群）患者に対するテルモ靴下の有効性の検討 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：687-2</p> <p>課 題 名：サルコペニアに対するアレンドロネートの有効性の検証</p> <p>申 請 者：原田 敦</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：720</p> <p>課 題 名：メロペネムの高用量投与の有用性および安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p> <p>申 請 者：間瀬 広樹</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：721</p> <p>課 題 名：診断基準に基づいた継続的評価と診療の効率化を目的とした認知症問診システムの作成</p> <p>申 請 者：辻本 昌史</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>・ 研究全体の行程を明らかにしたうえで、申請期間内に実施する内容を明確に表示すること。その際には、スケジュールが把握できるような行程表を掲載することが望ましい。</li> <li>・ 問診システムと専門医の評価をどのように比較するのか不明瞭であるので、妥当性の検討方法を分かりやすく記載すること。</li> </ul>

No.6	<p>受付番号：722</p> <p>課 題 名：大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発</p> <p>申 請 者：原田 敦</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>・有害事象の取扱いとモニタリングの方法（研究計画書）</li> <li>・健側にスクリューを入れる場合と入れない場合とでの骨折リスクの違い（説明書）</li> <li>・スクリューについての説明（様式1-1）</li> <li>・ 説明書5ページ目の図の左右が説明と反対になっているので修正すること。</li> </ul>
No.7	<p>受付番号：723</p> <p>課 題 名：長期継続の音楽療法による変化に関する研究</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 課題名が分かりにくいので意図する内容が通じるように変更すること。</li> <li>・ 対象となる認知症患者の病型や重症度の要件について記載がないため、追記すること。また類型別の予定登録数も示すこと。</li> <li>・ 音楽療法を行う場所についての記載はあるが、データ管理をどこでどのように行うかについての記載がないので追記すること。</li> <li>・ 申請書2ページの6. 研究等の概要で10名前後のグループを構成とされているが、予定症例数は約20名なので2グループを構成して評価するということならその旨を記載すること。</li> <li>・ 様式1-1 10. IIIにて、個人への不利益を個人情報漏洩の危険性のみであると記載しているが、不利益内容がそれだけであるか改めて確認すること。</li> <li>・ 参加希望者にセレクションバイアスがかかっていると想定されるので、セレクションバイアスについての考察についても記載すること。</li> </ul>

No.8	<p>受付番号：724</p> <p>課 題 名：基本チェックリストによる術前評価の有用性：術後経過・予後の予測可能性の検証</p> <p>申 請 者：西原 恵司</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>・ 高齢者手術に着目した課題であることが分かるように課題名を修正すること。</li> <li>・ 連結対応表の保管場所である臨床研究推進部が治験・臨床研究推進センターに名称変更されたため、記載を変更すること。</li> <li>・ 基本チェックリスト(KCL)について様式 1-1 及び説明書に注釈を入れるなどして説明すること。説明書については、対象者に具体的項目を提示する必要がある。</li> <li>・ 術前評価実施時期についての記載が無い場合、具体的時期を記載すること。</li> <li>・ 同意書の記載において、対象者が主語であることが分かるように主語を追記すること。</li> <li>・ 研究計画書 方法欄にて記載内容が分かりにくいので修正すること。その際には下記の点に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①目標症例数の設定根拠として、「統計学的分析」との記載はあるが、収集した評価項目データを具体的にどのような統計法で分析しようと考えているかの記載がないため、明記すること。</li> <li>②対象者の要件を明確にすること。様式 1 - 1 では当センター患者を対象とする旨の記載があり、計画書中にも予定登録数の算出根拠として、KCL が 8 以上を有効症例とするとの記載はあるが、対象者の要件としては計画書中に明確に記載されていない。</li> </ul> </li> </ul>
------	---

No.9	<p>受付番号：725</p> <p>課題名：フレイル・サルコペニアと認知機能障害に注目した、高齢者糖尿病の臨床的特徴の調査：縦断的観察研究</p> <p>申請者：川嶋 修司</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>・ 研究意図が分かりやすいように課題名を修正すること。</li> <li>・ 申請書類全般において意図が分かりにくいので、整理して記載し直すこと。特に説明書については、「何のために、何を対象者に依頼するのか」を明確にし、対象者が理解できるように記載する必要があるので留意すること。</li> <li>・ 研究計画書3ページ目に記載されている概念図が明らかに誤っているので修正すること。その際には軽度認知障害の対応状態をMCIでなくpreMCIとした理由を記載すること。</li> <li>・ 本研究は長寿医療研究開発費24-24の一環として行われる研究と理解されるので、様式1-1 6. 研究の概要内に24-24研究との関係を記載すること。</li> <li>・ 本研究では1年ごと、最大10年間の追跡調査を行うと理解されるので、説明書にもその旨を記載すること。</li> <li>・ 研究計画書において、「preMCI」、「認知フレイル」という用語が使用されているが、定義が不明でわかりにくいいため、定義を記載すること。</li> </ul>
------	---