

平成26年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年12月24日（水）13:00～14:30
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、酒井 一、村上 健次、八谷 寛、 原田 敦、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 水谷博之、鈴木 隆雄
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 5件 合 計 6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：729-2 課 題 名：高齢者・認知症患者に対するコミュニケーション効果の研究-患者とロボットにおける対話システムの確立- 申 請 者：近藤 和泉 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：779 課 題 名：悪性腫瘍、生活習慣病、ウイルス性肝炎、血液疾患及び神経変性症におけるテロメア不安定性機構の解析 申 請 者：田原 栄俊 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：780</p> <p>課題名：自己歯髄組織由来幹細胞を用いた抜髄後歯髄組織再生療法の長期フォローアップ</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">・ 経過観察において複数の検査が実施されるので、被験者が何日来院する必要があるかなども説明書に具体的に記載すること。・ 健康被害があった場合の対応（適切な治療）と補償（補償保険での対応）を説明書、同意書及び同意取得の報告書に追記すること。
------	--

No.4	<p>受付番号：782</p> <p>課 題 名：誤嚥性肺炎予防に係る歯科保健指導の効果検証</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"> ・ 介入群、対照群の割り付け方法を説明書と研究計画書に明記すること。ユニット単位での割り付けとなることも説明書に記載すること。また、クラスター単位での解析となるべきであるので、それが分かるように研究計画書に記載すること。 ・ 一人の対象者にどの程度の時間をかけるのか介入群、対照群について記載すること。認知機能の評価に30分近くかかるCDRを採用していることから気になる。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要欄を、要点を絞った記載に修正すること。フローチャートを入れることが望ましいが、研究計画書中の実施フローではなく、1年目・2年目・3年目においてどういった内容を行うか、対照群・コントロール群についてどういった内容を行うかという区別が分かりやすいものとする。 ・ 様式1-1 7. の適用となる指針欄を臨床研究に関する倫理指針に訂正すること。 ・ 調査票（施設職員票）1. (8)8-1. の「誤嚥性肺炎の疑い」については、どの程度の疑い（疑いとの診断を受けた場合なのか、単に記載者が疑っただけの場合なのか）について記載するのか判断が分かれるため、記入説明を要する。 ・ 同意書の冒頭の文章を「説明担当者より下記のとおり説明を受け」とした方が分かりやすいと思われる。
No.5	<p>受付番号：783</p> <p>課 題 名：筋電計と加速度計を兼ね備えた運動時筋肉活動量の経時的計測記録装置の開発（計測筋および試作機の作動性の検証）</p> <p>申 請 者：松井 康素</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：784</p> <p>課題名：もの忘れ外来患者の家族介護者における不適切処遇等の実態に係る調査・研究：バイオバンクデータを利用して</p> <p>申請者：荒井 由美子</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：差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護者が、被介護者に対する暴力的な言動を自ら正直に暴露するのはなほは疑問であるので、調査方法を再考すること。 ・ 研究内容の重要性に鑑みても研究期間が10年というのは長すぎると思われる。研究内容を実施するために相当と思われる期間を研究期間とすべきであるので、研究期間の短縮を考慮すべきである。 ・ バイオバンクデータと突合とあるが、具体的にどのような内容を情報とするのか不明である。バイオバンク試料のうち診療情報のみを利用することを明記したうえで、どのような理由で、どのような項目を電子カルテより参照するのかを明記すること。 ・ 通常、予備調査と本調査とは同じ内容で実施されるものであるが、本申請においても、予備調査と本調査内容に差異があるかどうかを明らかにすること。 ・ 症例数の算出根拠を明確にすること。 ・ 患者家族にアンケート調査を行う内容が含まれており、臨床研究である。 ・ インフォームドコンセント方法について、長寿医療バイオバンク包括同意済としているが、新たな質問票を付加する以上、説明の追加が必要である。説明書を添付したうえで、アンケート・インタビューへの回答による個別同意とすべきである。 ・ 分担研究者の役割が不明確である。助言程度なら分担研究者とする必要があるか。 ・ 様式1-1 8.にて研究費を0円としているが、この記載は正しいものであるか。主に診療を行っている者であれば理解できるが、本申請は異なるため確認を要する。
------	--