

平成27年度

第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年5月25日（月） 15:00～17:00
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、酒井 一、原田 敦、 町屋 晴美
欠席者： 委 員 酒井 一、村上 健次、八谷 寛、吉野 隆之
出席委員数/全委員数： 11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 8件 合 計 11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：No.788-2 課 題 名：外来栄養指導を行う65歳以上の患者において低栄養およびフレイルの有無を明らかにするための調査研究 申 請 者：木下かほり 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：No.491-8 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.3	<p>受付番号：No.742-3</p> <p>課題名：誤嚥性肺炎を予防する新たな口腔ケア手技とその専用ジェルの開発③ 口腔ケア用ジェルを使用した口腔ケア時の誤嚥予防の効果と評価</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：承認</p>
No.4	<p>受付番号：No.823</p> <p>課題名：IMESによる患者位置モニタリングシステムを用いたナースコールシステム開発に関する研究～認知症患者の徘徊に対する量的評価の視点から～</p> <p>申請者：伊藤 眞奈美</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"> ・ 図3 研究流れ図参照によれば、第2期、3期において患者を対象とした調査の他に看護師を対象とした質問紙調査を予定することになっているが、実施計画書その他には具体的な記載がないため追記すること。 ・ 協力者への説明書について、協力者がどのようなことをするのか、どのようなデータが取られるのか分かりやすく説明すること。具体的には、様式1-2（プレテスト）の遵守項目の1.、様式1-2の遵守事項1.と4.の「病名や薬の内容等、カルテから調査します。」の内容を本文の適切な場所に移動すること。また、様式1-3（プレテスト）の3の3）の「病名や薬の内容等、カルテから調査します。」は不要と思われ、様式1-3の同意書は、上述の説明書の変更に合わせて、同意書も変更する必要があること。 ・ 患者データを収集した後、症状への展開をどのように行い解析を行うか、という部分が不確定であるので、症状の評価ができるような医師を研究組織に加えることが望ましい。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要欄については、要点を絞って記載すること。

No.5	<p>受付番号：No.824</p> <p>課 題 名：認知症および介護予防を目的とした回想法およびライフレビューが高齢者の QOL に及ぼす効果に関する研究</p> <p>申 請 者：細川 彩</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"> ・ 可能であれば、センター内の他の職員を分担に加えた研究体制が望ましい。 ・ 研究計画書と説明文書の内容が一致していない点があるため、研究計画書に沿った形で説明文書が展開されるように、計画書および説明文書を書き改めることが必要である。その際には、説明される立場にたって説明文書を書き直すこと。（説明文書には計画書に記載されている多岐にわたる調査内容が具体的には全く触れられていない。説明文書：2種類の調査を行う、研究計画書：介入群と対照群のRCT、説明文書での研究目的：地域の方々にとって生きがいとなるような活動を提案していくことがねらい・・・、研究計画書での研究目的：高齢者にとって効果的な回想法の実施方法への示唆を得るため、など。また説明文書には回想法について一切記載されていない。） ・ 説明書に対照群の参加回数、時期が明確でないのでわかりやすく記載すること。また、介入群は、対照群の調査に加えて、思い出話をすることとなるため、1回の調査時間は2時間となるのではないか。 ・ 連結可能匿名化の方法と管理方法を様式1-1の10. に記載してすること。また、匿名化することを説明書のプライバシーの厳守のところに記載すること。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要欄に、対象者の記載やグループでの割り付けとなること、略語の説明を追記し、欄の記載のみで研究の概要が把握できるようにすること。
------	---

No.6	<p>受付番号：No.825</p> <p>課題名：市町村等における在宅医療介護連携推進活動の継続評価</p> <p>申請者：大島 浩子</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"> ・ 理事長（助言を期待と）を分担研究者に加えることの適否を検討頂きたい。
No.7	<p>受付番号：No.826</p> <p>課題名：水頭症シャント術前後の聴力変化に関する検討</p> <p>申請者：杉浦 彩子</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"> ・ 症例数設定の根拠を記載すること。年間10例以上の水頭症手術があり、5年分を対象期間とすると合計数は50例以上になるが、何らかの選択基準により30例に絞るのであれば基準を追記すること。 ・ 様式1-1の7. 研究区分・属性の「試料等の利用の有無」（2頁）は、今後当研究に参加される患者もいるので「新規収集資料等」にもチェックを入れること。 ・ 文書による同意ではなく、口頭での同意とした理由を示すこと。

No.8	<p>受付番号：No.827</p> <p>課題名：高齢者糖尿病、消化器疾患、血液疾患におけるフレイルの実態調査</p> <p>申請者：谷川 隆久</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">研究計画書P55をみると共通項目だけでも多数の調査項目が必要だが、通常の診療時間を大きくこえた、検査時間となることが推測される。同意書にはこの内容が十分記載されていない。またこの研究を進めるにはこのような検査をすすめるための支援体制が不可欠と思われるが、言及がない。化学療法対象患者や重篤な血液疾患患者も対象に含まれるようだがこのような全身的に影響の大きい疾患を含めて虚弱性を検討することに意味があるのか。症例数設定の根拠を記載すること。同意書に同意、参加撤回の自由について追記すること。
------	---

No.9	<p>受付番号：No.828</p> <p>課 題 名：口腔乾燥症患者の義歯装着における疼痛緩和の為の義歯用ジェルの新規開発</p> <p style="text-align: center;">① 歯用ジェルに必要な物性についての評価</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"> ・ 現状の記載では、下記の疑問が生じるため、全体研究における本申請の位置づけ（プレ実験であること）が分かるように、研究の将来構想を記載すること。 <p>正常者で65歳以下を用いての予備的検討と思われるが、このジェルを将来的に高齢者の口腔内乾燥症に適応しようとするならば義歯を装着している高齢者を対象にしなければ必要な結果が得られないのではないか。研究計画書のP22には評価項目として、義歯の清掃性や義歯粘膜面への粘着性という項目がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書の研究方法3.（23頁）の口腔内での評価において、より適正な評価を行うため、ジェルの口腔内の評価場所（位置）や時間等の方法を決めておいた方がよい。また、説明書にも方法の概要を記載すること。 ・ 研究責任者の部下にあたる者が、本申請の対象者となっているため、彼らを対象者としなければならなかった理由を記載すること。
------	--

No.10	<p>受付番号：No.829</p> <p>課 題 名：※研究等の知的財産の保護のため非公開とします</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"> ・ 捻挫や外傷の可能性もあるので侵襲性としては軽微ではないと思われるため変更すること。また、様式1-1 7. の介入の有無欄を有とし、公開データベースへの登録を行う必要もあるため、併せて修正すること。 ・ 研究責任者の部下にあたる者が、本申請の対象者となっているため、彼らを対象者とした理由を記載すること。
No.11	<p>受付番号：No.830</p> <p>課 題 名：フレイルという側面から見た、地域包括ケア病棟システムの意義に関する研究</p> <p>申 請 者：新畑 豊</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>