

平成27年度

第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年6月16日（火） 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、 柳澤 勝彦、原田 敦、吉野 隆之、伊藤 眞奈美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明、町屋 晴美
出席委員数/全委員数： 10人/12人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 2件 新規申請課題 9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：618-8 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.2	受付番号：722-3 課 題 名：大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発 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：838</p> <p>課 題 名：過活動膀胱（overactive bladder:OAB）を有する高齢者における転倒 リスク要因の検討</p> <p>申 請 者：横山 剛志</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：839</p> <p>課 題 名：うつ徴候および軽度の記憶低下を有する高齢者に対する非薬物介入の効果検証</p> <p>申 請 者：牧迫 飛雄馬</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"> ・ 介入前後に行う認知機能検査、運動機能検査、精神心理検査の具体的内容（検査項目名称）を記載すること。 ・ 説明書の項目9. には研究終了後のデータ活用についての記載があるが、様式1-1及び研究計画書には記載されていないため統一すること。 ・ 試料の保管について、様式1-1 10. IIIの記載（施錠保管）と説明書の記載（データ入力後破棄）とで差が生じているため、一定期間の保管が必要であればその旨も含めて記載を統一すること。 ・ 説明書の項目6. に所要時間や血液採取量についても具体的に記載すること。計画書においても同様に記載を改めること。 ・ 説明書の項目10. に「検査結果・・・結果のお知らせや検査案内時に使用されます」とあるが、検査結果については、「結果の説明はいつ、どのように行います」という表現に改めること。計画書においても同様に記載を改めること。 ・ 研究計画書に、研究の実施体制や、個人情報取扱い、資料・情報の保管方法、補償の有無など記載すべき事項が記載されていないため、追記すること。また説明書においても補償の有無など記載すべき事項が記載されていないため、追記すること。 ・ 様式1-1 7. の侵襲の有無の欄の「軽微な侵襲に該当」のチェックが漏れているため追記すること。 ・ 様式1-1 10. Iにて、匿名化の連絡表を予防老年学研究部で保管しているが、研究実施者と同じ部署であることから、治験・臨床研究推進センター等別部署で保管すること。
------	---

No.5	<p>受付番号：840</p> <p>課題名：水頭症シャント術後の特異的リハビリテーション効果に関する研究</p> <p>申請者：文堂 昌彦</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"> ・ 患者の自由意思による群分けとしているが、この方法で両群の比較性が確保できるか疑問である。 ・ コントロール群の設定において入院継続でのリハビリを望まない患者としているが、重症度、合併症、リハビリに対する意欲、家族環境など多くの要因がバイアスになると考えられる。このバイアスをどのように取り扱うのか記載が必要である。リハ以外の環境変化の影響をどの程度勘案すべきか難しいようであれば、通常のリハと水頭症に特異的なリハ群とに分けて行うことも考えられるが、例数的に困難か？ ・ 様式1-1 7. のモニタリングの有無欄はチェック誤りであると思われるので確認・修正すること。もし、「有」とする場合には、実施者欄の記載と、研究計画書にモニタリングの概要（実施者、時期、内容など）を追記する必要があるので注意すること。 ・ 様式1-1 10. Iにて、匿名化の連絡表を脳機能画像診断開発部で保管しているが、研究実施者と同じ部署であることから、治験・臨床研究推進センター等別部署で保管すること。 ・ 説明書に記載されている費用負担、補償についての項目を同意書にも追記すること。
------	---

No.6	<p>受付番号：841</p> <p>課 題 名：高齢者が安価で手軽に手作り可能な「フレイル予防ドリンク（仮）」のレシピ提案に向けた研究</p> <p>申 請 者：木下 かほり</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"> ・ 今回の研究の期待される成果ではなく、直接的なアウトカム、エンドポイントは何か。このアンケート調査で何を明らかにしたいのか、という点（研究目的）と、そのためにはどのような質問項目が必要なのか、という点とを整理したうえで、研究目的を記載し、アンケートの質問項目を整理すること。 ・ どのような成分が含まれているかはわかるが、最終的にどのようなドリンクを供するのかがわからないため、ドリンクの具体的な内容（レシピ例）を記載すること。 ・ 様式1－1 6. の中に役割分担の説明として、握力測定、歩行速度測定、体成分分析測定の記載があるが、説明書では一切触れられていない。本研究において、これらの測定又は測定結果の参照を行うのであれば、その旨を記載すること。 ・ 対象人数が20人と比較的少人数に絞られている理由を記載して下さい。 ・ 研究計画書に、資料・情報の保管方法、研究対象者からの相談方法への対応など記載すべき事項が記載されていないため、追記すること。 ・ 説明書・同意書において、栄養素名（カルシウム）の記入漏れと思われる箇所があるので、追記すること。また、【同意の自由及び同意撤回の自由】の項目で、「それによる」が同意撤回のみを指しているようにも受け取れるので、同意しないこと・同意を撤回することの両方を指すことが分かるように記載を変更すること。
------	---

No.7	<p>受付番号：842</p> <p>課題名：片麻痺患者に対する上肢用ロボット型運動訓練装置による訓練法開発と効果の検証</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">・ 今回の目的はこれまで議論のあるReoGoの急性期・回復期のデータを調べるということですが今回の対象は回復期・慢性期ではないでしょうか。またすでに医療機器として発売されているにもかかわらず、この時期のデータを再度単施設でとる意義はありますでしょうか。・ 対照群としてすでにあるデータベースから得た標準値を使用することですが、データベースの概要を記載して下さい。・ 様式1-1 10. において、匿名化の連絡表の管理方法と、匿名ファイルへのアクセスの制限方法を記載すること。・ 研究計画書に、個人情報の取扱い、補償の有無など記載すべき事項が記載されていないため、追記すること。また、説明書にも資料・情報の保管方法、補償の有無など記載すべき事項が記載されていないため、追記すること。
------	---

受付番号：843

課 題 名：変形性膝関節症者の早期発見のための膝関節振動データによる変形性膝関節症者の特徴抽出

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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。）

〈条件〉

No.8

- ・ 当センターにおける1年間の手術例数が男女込みで20例程度であるため、期間内に25例の予定登録数は達成できないと思われる。被験者の確保にあたって、手術を行っている松井医長に研究分担者として加わってもらうことを検討してはどうか。また、検査タイミングについても確認を要する。
- ・ 細かいことですが打鍵器は誤用で打腱器が正しいのではないのでしょうか。
- ・ 星城大学での申請書において長寿医療研究センターにおける研究責任者が共同研究者として記載されておらず、追記が必要と考えます。また、同申請書では研究1, 2ともに長寿医療研究センターにおける実施を想定しているようですが、今回の申請で研究2のみを実施する説明が必要です。また、星城大学での申請書においては女性のみを対象とするように理解されますが、今回の申請書ではそれが不明瞭ですので、明確にしてください。
- ・ 様式1-1 10. において、匿名化の連絡表の管理方法と、匿名ファイルへのアクセスの制限方法を記載すること。
- ・ 様式1-1 7. 匿名化の有無欄にて連結可能匿名化としており、星城大学の研究計画申請書では連結不可能匿名化となっているが、測定以降に、被験者へのフィードバックが必要なことがあるのか。
- ・ 様式1-1 7. の健康被害に対する補償の有無の欄の記載が、説明書又は星城大学の研究計画申請書の記載と異なっているため統一すること。

No.9	<p>受付番号：844</p> <p>課題名：人生の最終段階における難しい医療選択に係る対話を実践するための教育を受けた相談員が行う相談支援の有用性に関する研究～コミュニケーションスキルや患者の意思を繋ぐ方法を明らかにする研究～</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"> ・ 本研究で何を明らかにしようとしているのかが非常に分かりにくい。また研究対象者の種類が多く、記載が混乱している箇所も見受けられるため、研究の全体像が把握できるように見取り図等を表示したうえで、研究目的、研究内容の記載を整理しなおすこと。 <p style="padding-left: 2em;">現状では、研究目的についての記載が書類によって異なっている部分がある（様式1-1 6. では、研究目的を相談支援の有用性においているが、研究計画書をみるとあくまで相談員の技術向上が目的となっている。さらに相談員へのインタビューの際の説明書における「この調査の目的」の文章は、相談員の体験を理解するのがだれなのか不明確なため日本語としてわかりにくくなっている。）が、上記の内容が整理されることにより統一されるはずである。</p> <p style="padding-left: 2em;">インフォームド・コンセントについても、矛盾する記載（様式1-1では文書による個別同意を選択しているにもかかわらず、研究計画書には書面による同意取得は省略するとの記載がある）があるので、調査対象・調査内容に応じて整理すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 課題名についても、研究の内容を把握できるような工夫が必要である。 ・ 様式1-1 7. の予定登録数欄にて相談員15人としてあるが、研究計画書によると医師も含む人数となっているようであるので確認すること。 ・ 人生の最終段階にあると認知していない患者に対してのアンケートや相談内容の録音記録に関してのインフォームド・コンセントを含むため、記載に配慮すること。 ・ 主治医の負担感の調査票については提出されていないため、作成され次第、改めて一部変更申請をしてください。
------	---

No.10	<p>受付番号：845</p> <p>課 題 名：地域包括ケアにおけるアドバンスケアプランニングと意思決定支援に関する多職種連携に係る研究</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"> ・ 相談シートにはきわめて個人的な情報が書かれると考えられるが、このシートのプライバシーの保護に関しては相談員、患者の特定ができないように配慮されたケース報告のみにとどめるとあるのみで対策が明確でない。またこのように配慮することでデータのバイアスがかからないか。相談シートの最終ページには相談シート一式のコピーを事務局に送るように求めているが、このシートにある情報がすべて事務局に送られるのか。 ・ インフォームドコンセントを情報公開において実施するとのことであるが、具体的な内容、方法を提出すること（研究計画書 0.8.1 の内容では、研究が実施されていることを容易に知り得、それを拒否できる機会が保証されているのか不明です。）
-------	---

No.11	<p>受付番号：846</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：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">・ 高齢者糖尿病、消化器疾患、血液疾患が対象だが、漠然としているので具体的な選択基準と除外基準を定めた方が良い。同意が得られない場合は当然であるが、それ以外の除外基準が主治医の判断では対象の選択性に問題が出ないか。・ 連結匿名化の理由として二重登録を防ぐためとされていますが、二重登録は別の手段で防ぐべきと考えます。・ 説明書に研究期間や補償の有無など記載すべき事項が記載されていないため、追記すること。実施計画書にも補償の有無に関する記載がないため、追記すること。
-------	--