

平成27年度

第4回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年7月28日（火） 15:00～17:00
場 所：第1研究棟2階小会議室
出席者： 委員長 富永祐民 委 員 豊嶋英明、岡村幹吉、村上健次、水谷博之、酒井一、柳澤勝彦、 原田敦、町屋晴美
欠席者： 委 員 八谷寛、吉野隆之、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 9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 6件 合 計 8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：627-4 課 題 名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併 用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究 申 請 者：楠瀬 公章 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	<p>受付番号：640-2</p> <p>課題名：老化に関する長期縦断疫学研究（NILS-LSA）における郵送調査</p> <p>申請者：大塚 礼</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 7. 匿名化の有無欄の理由欄の記載が理由になっていないので、個人を識別可能とすることが必要な場合が生じる理由を記載してください。 ・ 様式1-1 11. 教育・研修の受講の欄の「臨書」は「臨床」に修正してください。
No.3	<p>受付番号：847</p> <p>課題名：タウ凝集体イメージング PET プローブの開発</p> <p>申請者：吉見 立也</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"> ・ 研究計画書が態をなしていない。たとえ既に承認済みの研究の一部を継続する場合であっても、提出資料から審査委員に研究概要が理解できるように記載すべきである。研究計画書の具体的な記載（研究場所、分担研究者の役割、研究に用いる試料とその概要、研究期間等）を求める。現段階では倫理審査は不可能である。 ・ 計画書を精読しても当センター内で主任研究者が今年度実施する研究内容が明確でない。また、大阪大学、東京都健康長寿医療研究センターでの倫理審査委員会の申請書及び承認書の写しも必要である。 ・ 東京都健康長寿医療センターでの同意取得に関する資料（試料を当センターに提供することが可能であることが分かる資料）を提出すること。 ・ 様式1-1 8. 研究費の出所及び金額の欄には、本申請にかかる研究費のみとし、過去の研究にかかる部分については記載しないこと。

No.4	<p>受付番号：848</p> <p>課 題 名：ヒト骨格筋由来前駆細胞を用いた骨格筋機能の維持・増強法開発に関する研究</p> <p>申 請 者：上住 円</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> <p>分担研究であっても当センターで実施する研究についての研究計画書を添付すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1の記載にて、本申請にかかる研究形態が正しく表示されていない部分があるので、修正すること。申請課題名は、全体研究の課題名ではなく、分担課題名とすべきである。3. 主任研究者欄の記載は、全体計画の主任となる藤田保健衛生大学の上住先生であり、4. 分担研究者欄の記載は、分担研究として本申請を行う当センターの申請者（当センターにおける研究責任者）となる。6. 研究等の概要の記載においても、どの立場の誰を指すのかが紛らわしい用語があるため、整理すること。7. の予定数量欄の当センターにおける予定欄の記載は、当センターが試料収集する予定が無いのであれば0名となる。7. の匿名化の有無欄については、連結表を保有する藤田保健衛生大学の上住先生が研究組織に入るため、連結可能匿名化を選択することになる。
No.5	<p>受付番号：849</p> <p>課 題 名：在宅医療支援病棟における病棟看護師と訪問看護師の連携に関する現状と課題の検討</p> <p>申 請 者：長屋 央子</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：承認</p>

No.6	<p>受付番号：850</p> <p>課 題 名：高齢者の再入院率に関する研究(入院患者の再入院に関する実態調査)</p> <p>申 請 者：平野 優</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"> ・ 研究計画書に、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、所属機関の長への報告内容及び方法、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の記載がないため、追記すること。また、インフォームド・コンセントを受ける手続き等、個人情報等の取扱い、試料・情報の保管及び廃棄の方法の項目について、記載が不十分であるため修正すること。 ・ 研究実施のお知らせにおいて、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨、研究対象者として選定された理由、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨の記載も必要であるため追記すること。
------	---

No.7	<p>受付番号：851</p> <p>課題名：化粧療法による高齢者の QOL 向上の評価</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"> ・ この研究の主要アウトカムを明示すること。①今回行う3つの評価法（Face scale, 7段階評価、アンケート）のどれが最も有用かをみるのか、②化粧療法そのものの効果をみるのか。 ・ 症例数40の設定理由を記載すること。 ・ 化粧品に対するアレルギーへの配慮や対処について記載すること。 ・ 説明書に、QOLの日本語表示（生活の質）を追記すること。 ・ 同意書の「記」以下の記載を、同意者から見た同意項目としての表現に修正すること。 ・ 研究計画書に、研究の期間、インフォームド・コンセントを受ける手続等、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策、所属機関の長への報告内容及び方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の項目がないため、追記すること。また、試料・情報の保管及び廃棄の方法の記載が不十分であるため修正すること。 ・ 説明書に、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨、研究に関する情報公開の方法、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法、試料・情報の ・ 保管及び廃棄の方法の記載がないため、追記すること。また、研究対象者として選定された理由、個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）の記載が不十分であるため、修正すること。 ・ 様式1-1 7. の侵襲の有無欄にて、「軽微な侵襲有」としているが、日常生活で行う範囲内であれば「侵襲無」とも考えられるので、どちらか確認すること。なお、本研究の侵襲が軽微な侵襲に相当する場合、研究計画書の
------	---

	<p>記載事項として、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容が必要になり、説明書の記載事項として、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容が必要となるので、追記すること。</p>
No.8	<p>受付番号：852 課 題 名：脳老化に伴う神経原線維変化形成機序に関する蛋白化学的研究 申 請 者：渡邊 淳 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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名化における対応表は東京都健康長寿医療センターにおいて管理されることを明記すること。 ・ 申請書、計画書における「初期、中期、後期のそれぞれについて」とある病期に関する記載は疾患名を明示すること。 ・ 様式1-1 7. 匿名化の有無欄の連結化匿名化にする理由については、具体的に記載すること。 ・ 様式1-1 9. 研究の実施場所について、具体的に記載すること。 ・ 研究計画書に、研究の期間、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究に関する情報公開など研究計画書に記載すべき事項がかなり不足しているので、追記すること。