



申請課題について

No. 1	<p>受付番号：380-11</p> <p>課題名：歯髄幹細胞を用いた新規歯髄炎治療薬ならびに生物学的根管充填材の開発</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"><li>・ 多項目かつ長期間に渡る研究であるため、様式1-1 6. の概要欄の文章のみでは内容が把握しにくい。各項目の関係性と、年度ごとの進捗が把握できるように、フローチャートを用いて説明すること。</li><li>・ 様式1-1「7. 研究区分・属性」において「予定登録数」の内訳で当センターにおける予定が10人(全体165人)となっているが、「9. 研究等の対象、及び実施場所」ならびに研究計画書においてもセンター内の内訳について確認が困難である。いずれにもどのような10人をセンター内で登録するのか明記が必要ではないか？</li><li>・ 様式1-1「4. 分担研究者」欄にて、村上真史の職名が外来研究員となっているが、現在の職名は「特任研究員」であるので修正すること。この所属部局・職名変更についてはその他該当箇所についても確認が必要である。</li><li>・ 様式1-1 7. 匿名化の有無欄の連結可能匿名化の理由が不明瞭である。連結可能としたい理由を記載すること。</li><li>・ 様式1-1 6. の「平成26年度～28年度 若齢歯胚あるいは、根末未完成の歯髄幹細胞の特徴化、神経・血管・歯髄再生能および再生促進因子(RSF)同定」の項目にて、村上真史が重複しているので修正すること。</li><li>・ 様式1-1 7. の適用となる指針欄にて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」のみを選択しているが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象でもあるので、修正すること。</li><li>・ 少量の末梢血採血は軽微な侵襲に相当しますが、不要歯採取は残余検体の二次利用で侵襲なしに相当すると思います。</li></ul>
-------	---

No.2	<p>受付番号：756-2</p> <p>課 題 名：歯髄幹細胞の大量培養技術の開発</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"> <li>・ 複数項目による研究であり、長期間に渡る研究であるため、様式1-1 6.の概要欄の文章のみでは内容が把握しにくい。各項目の関係性と、年度ごとの進捗が把握できるように、フローチャートを用いて説明すること。</li> <li>・ 様式1-1「4. 分担研究者」欄にて、村上真史の職名が外来研究員となっているが、現在の職名は「特任研究員」であるので修正すること。この所属部局・職名変更についてはその他該当箇所についても確認が必要である。</li> <li>・ 不用歯採取は残余検体の二次利用であり、侵襲なしに相当すると思われる。</li> </ul>
No.3	<p>受付番号：844-2</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（患者の意思を繋ぐ研究）</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：承認</p>

No.4	<p>受付番号：872</p> <p>課題名：高齢者創傷診療・ケアに関連する皮膚組織物性の変化</p> <p>申請者：磯貝 善蔵</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>・ 説明書に測定結果を希望があれば後日説明となっており、連結不可能匿名化ではなく連結可能匿名化にすべきである。</li><li>・ 年代をどのように区分して比較するのかを示すこと。</li><li>・ 収集した情報は不正行為防止のため研究終了後一定期間保管すること。（研究不正防止指針でも指摘されている事項です。）</li><li>・ 本研究における症例数（20例）の根拠を記載すること。</li><li>・ 研究計画書において、研究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、に関する記載が無いため追記すること。また、研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載についても、不足している部分があるため追記すること。試料・情報の保管及び廃棄の方法のうち、廃棄方法に関する記載が不足しているため追記すること。</li><li>・ 研究計画書3頁2行目に記述がある研究協力者の位置付けを示すこと。</li><li>・ 説明文書では、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、研究の期間、研究に関する情報公開の方法、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、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載が無いため追記すること。</li><li>・ キュートメーター等による測定にかかる危険性はごく低いと思われるが、皮膚に測定器を押し当てる検査を研究目的で実施するので、軽微な侵襲として取り扱うこと。</li></ul>
------	---

受付番号：873

課題名：高速瞬目解析装置を用いた瞬目解析と中枢神経疾患スクリーニングへの応用

申請者：日野 智之

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.5

- ・ 様式1-1 7. 研究区分・属性の予定症例数で研究全体の予定が400、当センターにおける予定が300と記載されているが、6. 研究等の概要では長寿で400名とも読める記載となっている。混乱を生じないように記載を整理すること。
- ・ 説明文書では「研究の方法」で健常人も対象として記載されているが、研究計画書では健常人は京都府立のみで長寿は患者さんのみと記載されているので統一すること。
- ・ 研究計画書では、個人情報等の取扱い、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、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究機関の長への報告内容及び方法、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続、に関する記載が無いため追記すること。また、研究の実施体制における実際の業務内容に関する記載が不足しているため記載すること。
- ・ 説明文書では「予測される临床上の利益および危険性又は不利益」において、通常の診療行為と記載されているが、本研究で実施される行為には侵襲はないものの通常の診療行為とは考えにくいと思われる。記載について再考すること。また、診療上の利益に関する記載も不足しているため追記すること。
- ・ 説明文書において、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、研究に関する情報公開の方法、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、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、の記載が無いため追記すること。
- ・ 様式1-1 10. I 「個人情報は一切わからないようプライバシーは守られる」

	とあるが、連結可能匿名化をすること及び具体的な管理方法（連結表の管理体制）を記載する必要がある。
--	--