

申請課題について

| | |
|--------------|---|
| <p>No. 1</p> | <p>受付番号：No.859-2 課題名：歩行訓練支援ロボットによる片麻痺患者歩行再建効果の検証 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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書を重ねて取得することは参加者からすると非常に判りにくい。また参加者の負担を増やすことになるので1本化すべきである。次に共同研究を企画する際には、事前に共同研究の相手方と協議し、双方が必要とする内容を1つの同意書にきちんとまとめるようにすること。 ・ 共同研究企業宛同意事項の説明文は全体として専門用語が多く平易さに欠けている。また、データの保管、個人情報の取り扱いについて既存の説明文書の内容と整合性が取れていないと思われるので、確認し修正すること。研究の一時中断のお知らせが共同研究企業から直接参加者に行われるという記載は正しいのか。 ・ 共同研究企業宛の同意書の2. ③に記載のある「アンケートへの回答」は実施されるのか。実施するのであれば、どのようなアンケートを実施するのかを、研究計画書や説明書の2) 2-1. に追記すること。 ・ 共同研究企業宛同意事項の説明書2) 2-6. の「故意または過失」は「故意または重大な過失」の誤りであると思われるので修正すること |
| <p>No.2</p> | <p>受付番号：No.844-3 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） 申請者：三浦 久幸 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</p> |

| | |
|------|---|
| No.3 | <p>受付番号：No.877</p> <p>課題名：高齢者リハビリテーションにおけるサルコペニアと栄養失調； 有病率と関連性の研究</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"> ・ 説明書の「長寿医療研究開発費」「UMIN 臨床試験登録システム」は、協力者が理解できるよう、「当センターの研究費である」や「臨床試験の概要が見られる」を補足するなど記載を改めること。 ・ 同意書は、説明書の内容が含まれるよう整備すること。 ・ 匿名化対応表の管理体制について、事前に治験・臨床研究推進センターと協議すること。 ・ 研究計画書において、インフォームド・コンセントをうける手続き等、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、に関する記載が無いため追記すること。 ・ 説明文書では、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、の記載が無いため追記すること。 ・ 様式 1-1 6. にも計画書 4 ページ目の図 1 を AWGS の説明を付して転記しておくことより分かりやすい。 |
|------|---|

| | |
|------|---|
| No.4 | <p>受付番号：No.878</p> <p>課 題 名：医療従事者の認知症研修へのニーズに関する研究</p> <p>申 請 者：高梨 早苗</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 6. 及び研究計画書Ⅱ. の目的を読むと 研修ニーズに関する調査と認知症の人に対する医療従事者の対応困難の実態を調査するように読めるが後者に関してはアンケート上も簡単な質問であり、目的とまでいえないのではないか。 ・ 調査票の最初の質問「あなたのことをお聞かせください」にすべて回答すると回答者が特定される可能性がある。年齢を年代に変更するなどの工夫をすること。 ・ 対象県および対象医療機関の選定基準を明示すること。対象者 400 例の設定理由も記載すること。 ・ 研究計画書Ⅶ. 3. 所属機関の長への報告の項目では、倫理委員会への経過報告・終了報告のことを記載すること。 ・ 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。研究対象者として選定された理由、に関する記載も不足しているため補足すること。 |
|------|---|

| | |
|------|---|
| No.5 | <p>受付番号：No.879</p> <p>課題名：在宅医療の継続要因に関する科学的根拠構築のための研究（患者診療情報の収集および情報提供）</p> <p>申請者：荒井 康之</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 9. に、研究実施場所の記載を正確にすること（クリニックはデータの抽出・匿名化を、岡山県立大学はデータのエクセルファイルへの入力を、国立長寿医療研究センターはエクセルファイルを用いてデータの解析を行う）。・ 研究計画書4ページ目 試料・情報の保管及び廃棄の方法欄に、国立長寿医療研究センターで解析に使用したデータの保管および廃棄についても明記すること。・ 研究実施のお知らせ2ページ目の「6. 当解研究」は誤字と思われる（当該研究？）ため、訂正すること。・ 研究計画書において、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補足すること。・ 課題名には「継続要因」のみが表示されているが、継続要因と中断要因の両方を検討する課題であるので「中断要因」についても課題名に表示すべきではないか。また、様式1-1 6. と研究計画書2ページ目【方法】①の「イベントの出現を契機として、在宅医療を継続」という記載は「イベントの出現」が中断要因であることを勘案すると不自然であるので修正すること。 |
|------|---|

| | |
|------|--|
| No.6 | <p>受付番号：No.880</p> <p>課題名：在宅医療の継続要因に関する科学的根拠構築のための研究（データ分析）</p> <p>申請者：鄭 丞媛</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 9. に、研究実施場所の記載を正確にすること（クリニックはデータの抽出・匿名化を、岡山県立大学はデータのエクセルファイルへの入力を、国立長寿医療研究センターはエクセルファイルを用いてデータの解析を行う）。 ・ 研究計画書4ページ目 試料・情報の保管及び廃棄の方法欄に、国立長寿医療研究センターで解析に使用したデータの保管および廃棄についても明記すること。 ・ 研究実施のお知らせ2ページ目の「6. 当解研究」は誤字と思われる（当該研究？）ため、訂正すること。 ・ 研究計画書において、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補足すること。 ・ 課題名には「継続要因」のみが表示されているが、継続要因と中断要因の両方を検討する課題であるので「中断要因」についても課題名に表示すべきではないか。また、様式1-1 6. と研究計画書2ページ目【方法】①の「イベントの出現を契機として、在宅医療を継続」という記載は「イベントの出現」が中断要因であることを勘案すると不自然であるので修正すること。 |
|------|--|

| | |
|------|--|
| No.7 | <p>受付番号：No.881</p> <p>課題名：ロコモ・フレイル・サルコペニアのレジストリ研究</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：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>○下記の条件に対する対応報告書及び修正後の申請書類について、再度委員会開催時に検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ロコモ・フレイル・サルコペニアについて、当センターとしてはどのように捉えているのかが分かるように、それぞれの関係を示すような図を使用して説明すること。登録対象者である「フレイル該当者」の概念を示さずには本申請は成り立たない。・登録対象者のb.のロコモ・フレイルに関心があり精査を希望する者の取り扱いが、実施計画書で不明確である。精査を希望すれば年齢を問わず、除外基準に相当しなければ全て登録するのであろうか。その場合、a.の基準を満たしたものはa.と同じカテゴリーに入ると思われるが、そうでない場合は、対照群として取り扱うのか。解析上の取り扱いも記載すること。また、説明・同意文書もa.とb.で分割した方がよいと思われる。 ・ 研究計画書を読まないとその研究の流れが理解できない。様式1-1や研究協力者への説明書からではこの研究の流れがよくわからないため、それぞれの書類のみで理解できるよう修正すること。まずフレイルが疑われる群からフレイル群を抽出し、そこからさらにロコモ群やサルコペニア群を抽出していく流れのようであるが、様式1-1にもフローチャートを記載すること。登録対象を明確にできないとレジストリは成り立たないと思われる。 ・ 説明書は、一般の方が読んで理解できるように、より簡潔にわかりやすく記載すること（研究の目的を簡潔に、研究の方法での専門用語をわかりやすくなど）。また、説明書1ページ目の下から12行目に、「わが国において根拠となるものはまだ不十分」とあるが何の根拠か。 ・ 入力項目が膨大であるが入力システムを含めた支援体制は十分検討されているか。 ・ 匿名化対応表の管理体制について、事前に治験・臨床研究推進センターと協議すること。 ・ 様式1-1 7.における連結可能匿名化の理由には、追跡調査にあたって |
|------|--|

| | |
|------|---|
| | <p>連結が必要である旨も表示すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書において、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のうち、代諾者が必要な者を研究対象者とする必要がある理由、が不足しているのを補足すること。またインフォームド・アセントを実施する場合も考慮して、インフォームド・アセントを得る場合の手続についても追記すること。 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、の記載が無いため追記すること。研究対象者として選定された理由、研究に関する情報公開の方法に関する記載も不足しているのを補足すること。 |
| No.8 | <p>受付番号：No.883</p> <p>課 題 名：時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（軽度認知障害（軽症認を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）</p> <p>申 請 者：櫻井 孝</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"> 被験者さんへの説明文書で軽度認知障害の説明が不十分である。説明書P 2の16行目に「軽度認知障害：MC I といふもの忘れを発症した状態」という表現があるが、不適切で不十分である。病気とは限らないので発症ではない。また研究計画書ではすべてのタイプのMC I を登録可としているので、もの忘れ以外の症状で発症することもありうる。「1. はじめに」に続いて「2. 軽度認知症障害とは」を入れ、説明してはどうか。 説明文書に「スタディパートナー」の用語説明を入れること。 |

| | |
|------|---|
| No.9 | <p>受付番号：No.884</p> <p>課 題 名：時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（地域コホートからの健常者および前臨床期被験者登録システムの構築に関する研究）</p> <p>申 請 者：島田 裕之</p> <p>審査結果：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 6. の図3 (6300名)と様式1-1 7. の予定登録数の当センターにおける予定欄(10000名)とが異なっている。様式1-1 6. の図1 (長寿医療研究センターのコホート登録者約14000名)とも誤差があるので、どのような見込みで予定登録数の当センターにおける予定欄を記入したのかが分かるようにしておくこと。 ・ データの二次利用に関する記載や新たな治験・臨床研究の紹介に関する記載が様式1-1と研究計画書に不足していることや、研究計画書7ページ目「データの管理」における「連結不可能匿名化情報」という記載など、同一事業にかかる一連の研究として企画された受付番号No. 883の課題と異なる記載があるため、課題間の整合性を確認すること。 |
|------|---|