

平成29年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成30年1月26日（金） 15:00～15:30

場 所：第1会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 加知輝彦、酒井一、村上健次、井原辰雄、原田敦、柳澤勝彦、
野上宏美

出席委員数/全委員数： 8人/12人

審議事項

申請課題数：新規申請課題 1件
合 計 1件

その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1109</p> <p>課 題 名：回復期リハビリテーション病棟における高齢脳卒中後遺症者に対する経頭蓋磁気刺激と上肢ロボットリハビリテーションによる機能改善効果に関する探索的ランダム化比較研究</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. 研究計画書「7. 治療、評価」において、「低頻度反復経頭蓋磁気刺激を安静時運動閾値の80～100%強度で10～25分間、行う」とありますが、誰がどのような基準で強度と時間を設定するのか不明です。基準を明確にしないと、得られた結果が適切に解釈できないように思われます。もしくは、強度と時間をこのように設定した根拠を記載して下さい。2. 様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の侵襲の内容に放射線がありますが、
-------	---

	<p>具体的には何を指すのでしょうか。研究計画書では放射線に相当するものが見当たりません。</p> <ol style="list-style-type: none">3. 研究計画書「2. 研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意」において、項目名の「又は家族」は不要ですので削除して下さい。4. 研究計画書「11. 研究資金及び利益相反」の本文1行目にある「MRI」は不要ですので削除して下さい。5. 様式1-2 説明書「8. 研究に関する情報公開の方法及び相談方法、対応」において、データベースに登録されるのが結果の概要であると誤解されると思いますので、研究の概要が登録されることがわかるように修正して下さい。6. 様式1-2説明書「6. 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」の本文1行目-2行目に「・・・医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。」とありますので、3行目-4行目の「それを超えた特別な補償は行われません。」との一文は不要ではないでしょうか。7. 申請書類において、「虚刺激」と「偽刺激」が混在しておりますので、どちらかに統一して下さい。8. 様式1-2説明書「図3 研究プログラム」において、どこからどこまでが2週間を示しているのか分かりにくい印象を受けます。9. 研究計画書「7. 治療、評価」のb)リハビリテーションプログラムにおいて、「自主トレーニングは単位算定を行わない。」とありますが、対象者にとって何の単位であるか分かりにくい印象を受けますので、「自主トレーニングは保険診療の算定をしない。」など、分かりやすく修正して下さい。
--	---