

平成21年度

第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年6月3日（水）午後15：00～17：00

場 所：第3会議室

出席者： 委員長 富永 祐民
委 員 藤井 成俊、豊嶋 英明、岡村 幹吉、玉腰 暁子、酒井 一、
松村 隆雄、宮田 和明、野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美

出席委員数/全委員数： 11人/11人

審議事項

申請課題数：継続申請課題	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	<p>受付番号：386</p> <p>課題名：結核菌特異抗原に対する末梢血球の液性因子産生についての検討</p> <p>申請者：中島 一光</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">・ 対象例数設定にあたり参考としたとされる過去の論文例を具体的に示し、根拠を明らかにすること。・ 名古屋大学保健学科の位置づけを研究協力施設というだけでなく、具体的に記載すること。・ 試料保管後の使用目的等具体的事項を明記すること。・ 全体として3月17日付の通知書の判定理由及び承認の条件に的確に答えること。・ 説明書：「もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきます。」の記述で、保管の方法や保管後の使用目的等具体的事項を研究計画にも記載すること。 <p>また、保管に対する同意のための同意書を作成すること。</p>
No.2	<p>受付番号：392</p> <p>課題名：高齢者の上部消化管スクリーニング検査における危険度による層別化に関する研究</p> <p>申請者：京兼 和宏</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">・ 400例とした算出根拠を明らかにすること。・ 5年間でどれ程の成果を期待しているかを明らかにすること。・ 連結可能匿名化であると思われるので、その旨を申請書にしっかりと明示すること。・ 申請書9.研究における医学的倫理的配慮についての記載で、II.2)「認知症患者などの本人の同意が得られない場合は、対象外とする」とあるが、同意書では、代諾による同意もできる様に作成されているので、どちらかに合わせること。・ 追跡について、もう少し具体的に記載すること。

No.3	<p>受付番号：394</p> <p>課 題 名：認知症、運動器疾患等の長寿（老年）医療に係るネットワーク等社会基盤構築に関する研究認知症に関する身体管理に関する研究 耳鼻咽喉科における認知症患者への関わり</p> <p>申 請 者：鷺見 幸彦</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象例数、追跡の仕方（何例を対象に追跡をするのか等）を明確にすること。また、研究計画書の研究目的の記載で、副の「追跡可能な症例については、」とあるが、初めから追跡可能な症例だけと決めないこと。 ・ 協力者が見る説明書等の課題名を理解しやすいように書き方の工夫をすること。 ・ 認知症の方に対して、家族、本人両方の同意をもらうこと。 ・ 8. 研究等の対象及び実施場所で「説明書をお渡しいただき、」とあるが、不適切な表現であり訂正すること。 ・ 対象者数を明らかにすること。 ・ 研究者の役割分担を明らかにすること。
No.4	<p>受付番号：396</p> <p>課 題 名：骨粗鬆症の尿スクリーニング検診の費用対効果に関する研究</p> <p>申 請 者：新飯田 俊平</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請書6. 研究等の概要の箇所で、「対象者のフォローを行い、」と記載があるが、何のフォローかを明記すること。 ・ 「東浦で行われている骨密度検査のデータを使わせてもらう」という説明書に文面を明記する。

No.5	<p>受付番号：398</p> <p>課 題 名：脳波・脳磁図を用いた認知症の早期診断・治療効果判定法確立のための研究</p> <p>申 請 者：中村 昭範</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今までの研究の結果、進歩、今後について等のフローチャートを作成すること。 ・ 延長の理由において、対象者数がどれくらい不足しているのか、今回からエントリーした方のフォローアップ期間が長くなって今までの方はどうなるのか等が分かるように、もう少し具体的に記載すること。
No.6	<p>受付番号：399</p> <p>課 題 名：急性期病院における高齢者医療の安全性・効率性に関する研究（高齢者術後譫妄出現のスケールによる評価とスクリーニング方法の検討）</p> <p>申 請 者：川端 康次</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 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象者の選定方法および人数、アンケート調査の内容、具体的な評価項目とその内容、解析方法、研究者の役割分担など研究内容について研究計画書に記載すること。 ・ 研究の全体像と長寿医療センターの位置づけを明確にすること。 ・ 申請書 9. の箇所で、「漏えいのない様に保管」をどの様にするのか具体的に明記されてないので、明記すること。 ・ 説明書で、「本人とご家族に何回かのアンケートをとる」と記載してあるが、回数を明確にすること。