

平成21年度

第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年6月25日（木）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 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

欠席者： 委 員 藤井 成俊

出席委員数/全委員数： 10人/11人

審議事項

申請課題数：継続申請課題	1件
新規申請課題	0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：400</p> <p>課題名：高齢者の感覚器（視覚・聴覚）における機能低下等に対する実態把握と予防・治療法の標準化に関する研究</p> <p>申請者：内田育恵</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>・ 「8. 研究等の対象及び実施場所」の記載で、患者群とコントロール群の対象患者の選択基準（除外基準）を明らかにすること。</li><li>・ 検査内容の説明は、対象者への説明に使ったものをそのまま記載した方が良い。</li><li>・ 申請書、説明書及び同意書の課題名として、研究計画書に記載してある課題名を使用すること。</li><li>・ 全体の研究の構成がどの様になっていて、本研究がその中のどの様な立場での研究であるかを簡潔に記載すること。</li><li>・ 研究対象の記載として、対象者の年齢や最終的に何例を対象にするのか等、具体的に記載すること。</li><li>・ コントロール群の方に他の研究費を用いる可能性があるという一文を記載すること。</li><li>・ 説明書に危険な研究ではないという意味合いの一文を記入すること。</li><li>・ コントロール群が非糖尿病群としているので、患者群も糖尿病の方で「聞こえにくさ」、「耳鳴り」を感じている方と限定せず、糖尿病の方全部を対象とした方がよい。よって、説明書の研究の目的の下から6行目までの文章を再検討すること。</li><li>・ 代諾ではできない研究であるので、同意書の代諾者欄は削除すること。</li><li>・ 研究の年次計画を作成すること。</li><li>・ 「9. 研究における医学倫理的配慮について」の記載で、連結可能匿名化としている理由を記載すること。</li></ul>
-------	--