

平成21年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年9月29日（火）午後15：00～17：30

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、
 宮田 和明、野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美

欠席者： 委 員 松村 隆雄、玉腰 暁子、

出席委員数/全委員数： 9人/11人

審議事項

| | |
|--------------|-----|
| 申請課題数：変更申請課題 | 1件 |
| 再申請課題 | 2件 |
| 新規申請課題 | 9件 |
| 合 計 | 12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：380</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。） 〈条件〉</p> <p>説明書の文章をわかりやすくすること。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 説明書（4）の「刑法で定められた歯科医師の義務です。」の箇所、「刑法で定められた」を取り消し、「歯科医師の義務です。」とすること。・ 説明書（6）知的所有権という言葉は現在使われていないため、知的財産権と修正すること。・ 説明書の採取方法の記載で「抜いたあるいは抜けた」ではなく、「治療により抜いたあるいは自然に抜けた」とする等の工夫をすること。 |
| No.2 | <p>受付番号：388</p> <p>課題名：新しい他覚的視野測定法による認知症患者の視機能評価とその転倒予防効果に関する研究</p> <p>申請者：山田 潤</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">・ 対象者数算定の根拠を示すこと。・ 連結可能匿名化した場合、対応表の保管者は当該研究との関係を有しない第三者とすること。・ 「新しい他覚的視野測定法による認知症患者の視機能評価とその転倒予防効果に関する研究」の上から8行目に「評価しする」と記載があるため「評価する」と修正すること。また、目的・必要性の箇所で「危険因子を理解が重要で」と記載があるため「危険因子の理解が重要で」と修正すること。・ コントロール群に不利益があるかないかを明記すること。 |

| | |
|------|---|
| No.3 | <p>受付番号：389</p> <p>課題名：眼瞼および瞳孔運動の解析によるアルツハイマー病の非侵襲的他覚的診断方法の開発</p> <p>申請者：山田 潤</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">・ 対象者数算定の根拠を示すこと。・ 連結可能匿名化した場合、対応表の保管者は当該研究との関係を有しない第三者とすること。・ 説明書に、同意した場合でも、不利益を受けることなく撤回可である旨を記載すること。 |
|------|---|

| | |
|------|--|
| No.4 | <p>受付番号：404</p> <p>課題名：循環器疾患患者における高齢者の特性に応じた治療法等の選択に係る調査研究（高齢者の心拍数と脳血流や認知機能との関連性についての研究）</p> <p>申請者：清水 敦哉</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"> ・ 心拍数を短期間に20bpm変動させることの安全性について、明確なエビデンスがあれば記載すること。心拍数を50bpmまたは70bpmに変化させ6ヶ月維持することの安全性について資料を示すこと。 ・ 脈拍数を変動させた時に不都合がおこった場合の対応を示すこと。 ・ 説明書の研究方法にも、1ヶ月間設定心拍数を60bpmに維持した後に変動させる旨を記載すること。 ・ 説明書に記載されている「結果的に最も評価が高い心拍数をその後の設定心拍数にする」ことについて計画書にも記載すること。 ・ 説明書についても申請書に添付されたチャートの様な簡単なチャートを添付すること。その際フォローアップなどの医学用語は協力者に分かりやすい表現に変更をすること。 ・ 申請書の1. 研究等の概要の3) 方法の箇所でbpm/minの所の/minを取り除くこと。 ・ 説明書の「知的所有権」を「知的財産権」と修正すること。 ・ 説明書・研究計画書に起こりうる危険性について記載すること。 ・ 申請書に添付されたチャートのF/U時検査の箇所で（・アクティビティログデータ、・脳、入院、死亡イベント等）等を再度見直すこと。 |
|------|--|

| | |
|------|---|
| No.5 | <p>受付番号：405</p> <p>課題名：頸髄症に対する椎弓形成術後軸性疼痛における頸椎カラー固定および心理的要素の関連</p> <p>申請者：酒井 義人</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"> ・ 対象者数を記すこと。 ・ 研究分担者の役割を明確にすること。 ・ 申請書と研究計画書の研究者の所属を統一すること。 ・ 申請書9. 人体から採取した資料を用いないことは危険性と関係がないので削除すること。他に危険性があれば記入すること。 ・ 説明書で四肢麻痺と椎弓に簡単な説明を加えること。 <p>例：四肢麻痺（ ）、椎弓（ ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書で、代諾者が必要な条件を明示し、必要でなければ代諾者の署名欄を削除すること。 ・ 申請書6. 研究等の概要の箇所で研究内容・方法が理解できるように記載すること。 ・ 匿名化の方法と情報の取扱いについて記載すること。 ・ 割り付けによりカラー着用の有無が決まると思われるが、無作為化二重盲検比較試験で間違いないか確認すること。 ・ 研究計画書10.2.1 「…試験薬が投与された際…」の記載が見られるが、今回の研究に合わせた計画書にすること。 ・ 研究計画書で目次を本文とそろえること。 ・ 説明書の上から4行目の「術後の頸椎カラー固定を省略することその術後…」を「術後の頸椎カラー固定を省略することか、その術後…」と修正すること。 ・ 申請書9. 研究における医学倫理的配慮のⅢについて、課題名の資料で、9.2 予想される効果・副作用の箇所で、「カラー非装置による急性期合併症として、頸部痛の出現、創離開、椎弓スペーサーの脱転、転倒による頸髄損傷などが考えられる」と記載してあるため、それについて記載すること。 |
|------|---|

| | |
|------|---|
| No.6 | <p>受付番号：406</p> <p>課 題 名： ヒアルロン酸配合 β-TCP 顆粒を用いた椎体形成術</p> <p>申 請 者：酒井 義人</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"> ・ 研究分担者の役割を明確にすること。 ・ 申請書と研究計画書の研究者の所属を統一すること。 ・ 申請書 9. 人体から採取した試料を用いないことは危険性と関係がないので削除すること。他に危険性があれば記入すること。 ・ 同意書で、代諾者が必要な条件を明示し、必要でなければ代諾者の署名欄を削除すること。 ・ 研究の概要を詳しく記載すること。(研究対象者数等も具体的に書くこと。) ・ 研究計画書で目次と本文の内容をあわせること。 ・ 申請書は研究計画書にそって書くこと。 ・ 同意書の 2 の箇所で「骨形成、術後疼痛の改善を評価する」とあるが、説明書には骨形成だけとなっているため、同意書にあわせること。 |
| No.7 | <p>受付番号：407</p> <p>課 題 名：近赤外光・レーザー等を用いた新たな歯科疾患診断・治療用機器の開発に関する研究</p> <p>申 請 者：角 保徳</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"> ・ OCT診断の有用性は何を指標として評価しているかを示すこと。 ・ 申請書の 9. 研究における医学倫理的配慮についての箇所と説明文に同意の撤回が自由である事を追加すること。 |

| | |
|------|---|
| No.8 | <p>受付番号：408</p> <p>課題名：わが国における認知症有病率の調査（大府市調査）</p> <p>申請者：下方 浩史</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"> ・ 大府市役所と国立長寿医療センターの役割(責任)分担を明らかにすること。 ・ 認知症患者が被験者になる可能性があるため、問診だけでは体内金属の有無を判断しないこと。 ・ 対象者へのフィードバックがある以上、連結可能匿名化とすべきである。 ・ 申請書9. 研究における医学倫理的配慮についての箇所に同意の撤回は自由であり、不利益な扱いを受けないことを記載すること。 ・ 調査の実施計画の4. 実施のスケジュールの2) (3) 「同意能力が疑わしい…していただく。」の箇所の表現を「決定とみなす」等と修正すること。 ・ 調査の実施計画の2. 研究対象と趣旨説明の2) で外国国政の者となっているため、外国国籍と修正すること。 ・ 説明書は高齢者に読みやすい字の大きさ、内容とすること。 ・ 無作為に選ばれた対象者が現時点で認知症の診断を受け（治療を受け）ている場合の取扱いを示すこと。 ・ 認知症が疑われ第二次調査を受ける場合の依頼方法（本人に通知か家族にもわかるのか、郵送か電話か、等センシティブな情報であると考えられるので）を示すこと。 |
| No.9 | <p>受付番号：409</p> <p>課題名：認知症（アルツハイマー病、タウオパチー、血管性認知症、レビー小体型認知症等）の病因、病態（組織学、生化学、免疫学的内容を含む。）等の究明に係る研究</p> <p>申請者：道川 誠</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.10 | <p>受付番号： 410</p> <p>課 題 名：身体疾患を有する認知症 BPSD 患者の治療における地域連携構築に関する研究</p> <p>申 請 者：服部 英幸</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：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現状のアンケートは、性別年齢等を記載する箇所があり、個人を特定できてしまう等、個人と施設が混在しているため、調査する内容を明確にし、施設で働く個人と施設の二つに分けてアンケートを作成し直すこと。 ・ アンケートへの協力をお願いの箇所で、上から 8 行目の「精神科病院入院を」と記載してあるが、入院を転院に修正すること。 |
| No.11 | <p>受付番号： 411</p> <p>課 題 名：ナノバブルを用いた超音波薬剤導入による新しいう蝕・根管治療法の開発</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 資料を将来他の研究に使用することの可否について、同意書に含めること。 ・ 説明書をもっと平易にすること。その際、「抜いたあるいは抜けた」ではなく「治療により抜いたあるいは自然に抜けた」とする等の工夫をすること。また、誤記載を正すこと。個人情報保護は刑法に規定されているものではない。 ・ 説明書に同意した後の撤回が出来ることについて記載すること。 ・ 連結可能か不可能かについても全体と通して一致させ、その時期・方法を説明すること。 |

| | |
|-------|---|
| No.12 | <p>受付番号： 412</p> <p>課 題 名：脳機能画像検査による高機能広汎性発達障害の認知病態解明に関する研究</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究の対象を「参加の可否を個人の自由意志に基づいて適切に判断出来る方」に限定するのであれば、同意書の代諾者の署名欄は不要と思われるので削除すること。・ 研究の延長の理由、必要性（過去3年間の経緯に触れて）について申請書6. 研究等の概要の冒頭に記載すること。 |
|-------|---|