

平成21年度

第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年10月20日（火）午後15：00～16：00

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： 9人/11人

審議事項

申請課題数：継続申請課題	0件
新規申請課題	3件
合 計	3件

その他審議事項は特になし

申請課題について

<p>No. 1</p>	<p>受付番号：413 課 題 名：歯髄・象牙質再生のための鋳型シリコン膜、合成高分子 scaffold、および歯髄幹細胞の遊走分取法の開発 申 請 者：中島 美砂子 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"> ・ 今回採取する抜去歯からの試料について、連結不可能匿名化することを計画書にも明記すること。 ・ 説明書と同意書について協力者が理解出来る様に分かりやすい表現に修正すること。 ・ 同意書の二行目に「その検査(研究)に参加することに同意します。」と書いてあるが、歯を提供することに対してという文面に修正すること。また、提供した歯に対する権利も放棄するという文面も付け加えること。
<p>No.2</p>	<p>受付番号：414 課 題 名：実証実験を伴った搭乗型ロボットリスクアセスメントの研究開発 ー職員協力者による予備試験ー 申 請 者：原田 敦 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"> ・ 研究対象を申請書と説明書で統一すること。 ・ 説明書の「共同実施機関名・責任医師の氏名」について表記の仕方を修正すること。 ・ （国立長寿医療センター研究所の研究所を取り除くこと。また、国立長寿医療センター、介護老人保健施設ルミナス大府、産業医科大学、九州工科大学大学院の並びに修正すること。）

No.3	<p>受付番号：415</p> <p>課題名：「高齢者認知症患者における薬物療法における治療効果の実態把握に係る研究」 －塩酸ドネペジル少量治療実態調査に関する後ろ向きカルテ調査－</p> <p>申請者：新畑 豊</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>対象例数（概数でもよい）を示すこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成21年度長寿医療研究委託交付申請書の遵守すべき研究に係る指針等についての箇所で「疫学研究に関する倫理指針」に○を記入すること。・ 申請書の9. 研究における医学倫理的配慮についてのⅡの箇所に、カルテを医学の発展のために使用することについて当センターの玄関に書いてあるということ、今回の対象者がアルツハイマー病患者の為、同意を取ることが不可能であるという旨を追記すること。
------	--