

平成21年度

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年11月27日（金）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、
 藤井 成俊、野田 広

欠席者： 委 員 宮田 和明、鈴木 隆雄、寺西 正美

出席委員数/全委員数： 8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 7件

 合 計 7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： 416</p> <p>課題名：高齢者術後せん妄の予防に関する研究</p> <p>申請者：深田 伸二</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">・ 術後せん妄の発生割合を非介入群で80%とした根拠を示すこと。 また、必要症例数の推計の妥当性の根拠を示すこと。・ ハロペリドールの適応は統合失調症と躁病であるが、現実にはガイドラインで術後せん妄への使用が推奨され、診療報酬上も査定されていないことを書くこと。・ 説明書と同意書に「せん妄予防薬」と記載しているが、せん妄の予防に適しているかをみる研究であるため、言葉の修正をすること。・ ニーチャムや介入有害事象評価等は第三者が評価出来るように工夫をすること。
No.2	<p>受付番号： 417</p> <p>課題名：アルツハイマー病病態関連分子の生体内における動態解析</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.3	<p>受付番号： 418</p> <p>課 題 名：高齢者におけるパーキンソン病、うつ病、せん妄、統合失調症等に関する予防・治療法（統合医療を含む。）及び認知症との鑑別診断法の開発研究</p> <p>申 請 者：丸山 和佳子</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"> ・ 研究分担者各々の役割を明示すること。 ・ 術後せん妄など今回の申請に含まれない研究を除いた研究計画書を添付し、対象となるパーキンソン病、うつ病、アルツハイマー病患者のそれぞれについて検査内容を明記すること。 ・ 調査票を使用する調査に関しては、連結可能匿名化した場合の連結表の保管は第三者が行うようにすること。
No.4	<p>受付番号： 419</p> <p>課 題 名：大腿骨近位部骨折患者の対側大腿骨に対する予防的補強法 -Internal Hip Protector-の安全性に関する臨床試験</p> <p>申 請 者：原田 敦</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"> ・ 対側の手術費用は保険診療で行うことを記載すること。 ・ 手術途中で研究参加の中止を申し出ることは可能か。可能なら、どのタイミングで可能かを記載すること。不可能であるなら、その旨記載すること。 ・ 図表等を説明書に添付し、わかりやすくすること。 ・ 説明書の課題名の箇所で「- Internal Hip Protector-」の箇所について、わかりやすい表現に工夫すること。

No.5	<p>受付番号： 422</p> <p>課 題 名：高齢者医療における優先度調査 -医療受給者・供給者はそれぞれ何を高齢者医療に求めているか-</p> <p>申 請 者：</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"> ・アンケート用紙の文章で、漢字の使い方を統一すること。 ・自由記載欄をアンケートの最後に付け加えること。 ・末期に延命治療を希望するかしないかをアンケートに付け加えるか検討すること。
No.6	<p>受付番号： 423</p> <p>課 題 名：高齢者の健康及び疾病状態の把握のための新たなマーカー(遺伝子・蛋白等)の探索と分析に係る研究 (長寿ドックデータベースを用いた加齢・疾患に伴う血中 VEGF 濃度の変動に関する研究)</p> <p>申 請 者：徳田 治彦</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"> ・「長寿ドックをベースとする研究へのご協力お願い」や参加同意書等に関して現在使用している様式を提出すること。

No.7	<p>受付番号： 424</p> <p>課題名：長寿医療研究のための包括的バイオリソース(試料、データ等)バンク構築に関する研究 (長寿ドックデータベースを用いた加齢・疾患に伴う潜在性血栓症に関する検討)</p> <p>申請者：徳田 治彦</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">・「長寿ドックをベースとする研究へのご協力お願い」や参加同意書等に関して現在使用している様式を提出すること。
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------