

平成21年度

第8回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成21年12月25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 藤井 成俊、豊嶋 英明、岡村 幹吉、野田 広、寺西 正美

欠席者： 委 員 玉腰 暁子、松村 隆雄、酒井 一、宮田 和明、鈴木 隆雄

出席委員数/全委員数： 6人/11人

審議事項

申請課題数：一部変更申請 1件

再申請課題 1件

新規申請課題 4件

合 計 6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：373</p> <p>課題名：磁気刺激法を用いたパーキンソン病における新たな運動リハビリテーション法の確立</p> <p>申請者：伊藤 健吾</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>・ 「磁気刺激法を用いたパーキンソン病における新たな運動リハビリテーション法の確立」の説明・同意文書で記述されている神経内科准教授・松川則之先生の名前が申請書の研究分担者に載っていないので確認をすること。</li><li>・ 同意書について「検査結果が研究目的で使用されることにも同意いたします。」と記載されているが、医学の進歩に貢献していただく内容にした方がよいと思われるので、検討すること。</li><li>・ 「磁気刺激法を用いたパーキンソン病における新たな運動リハビリテーション法の確立」の説明・同意文書の5. 期待される利益と予測される不利益の箇所で「5-1 期待される利益について」としたほうがよいと思われるので、検討すること。</li><li>・ 同意書で「簡単な説明を記載すること」と書いてあるので、簡単な説明を記載すること。</li></ul>
No.2	<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：承認</p>

No.3	<p>受付番号： 425</p> <p>課 題 名： 前立腺肥大症の伴う終末滴下と残尿感を含む排尿後症状、および残尿量との関連性、ならびにタムスロシン塩酸塩による治療効果の検討</p> <p>申 請 者：石田（大菅） 陽子</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 名古屋大学倫理委員会の承認を得ている旨の書類があれば添付すること。</li> <li>・ 質問票を添付すること。</li> <li>・ 研究期間を倫理・利益相反委員会承認後1年間と修正すること。</li> <li>・ 主施設、協力施設、長寿医療センターの位置づけや全体の症例数、当センターはその内の何例を行うか等のフローチャートを作成すること。</li> </ul>
No.4	<p>受付番号： 426</p> <p>課 題 名： ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>申 請 者：芝崎 正崇</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>・ 計画書6. 目標症例数と根拠の対象数と説明書の対象数を一致させること。</li> <li>・ 中日本呼吸器臨床研究機構と名古屋大学、当センターの関係について、明解に記すこと。</li> <li>・ 「中日本呼吸器臨床研究機構」と「中部日本呼吸器臨床研究機構」のどちらなのかをはっきりとし、申請書等を正すこと。</li> </ul>

No.5	<p>受付番号： 427</p> <p>課 題 名：ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を認める既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>申 請 者：芝崎 正崇</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"> <li>・中日本呼吸器臨床研究機構と名古屋大学、当センターの関係について、明確にすること。</li> <li>・「中日本呼吸器臨床研究機構」と「中部日本呼吸器臨床研究機構」のどちらなのかをはっきりとし、申請書等を正すこと。</li> </ul>
No.6	<p>受付番号： 428</p> <p>課 題 名：認知症の早期診療のための計測分析システムの調査研究</p> <p>申 請 者：遠藤 英俊</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"> <li>・研究の枠組みを明示すること。（共同研究なのか受託研究なのか等）</li> <li>・機器提供者と研究者との関係を明らかにすること。</li> <li>・fNIRSについて、申請書及び説明書で分かりやすく簡潔に述べること。その際、本検査法の国内外における研究状況についても簡単に記すこと。</li> <li>・検査方法を具体的に記載すること。（どのパラメーターを何と比較するのか等）</li> <li>・説明書に「結果を希望される場合には、後日郵送にて連絡を差し上げます」と書いてあるので、申請書についてもそれを記述すること。</li> </ul>