

平成21年度

第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：平成21年3月25日（木）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 藤井 成俊、豊嶋 英明、岡村 幹吉、玉腰 暁子、酒井 一、  
                  野田 広、鳥羽 研二、鈴木 隆雄、寺西 正美

欠席者： 委員 松村 隆雄

出席委員数/全委員数： 10人/11人

審議事項

申請課題数：再申請課題	4件
新規申請課題	3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： 433</p> <p>課題名：腰椎手術患者における腰背筋損傷の評価</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：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>・ 対象患者には診療費以外の費用負担はないことを明記すること。</li><li>・ 計画書の26. 6の運営委員会の位置づけ、委員の規準等を明らかにすること。</li><li>・ 記載された研究費は平成21年度分であり、平成22年度の研究を行うことはできない。平成22年度長寿医療研究開発費（予定）とすること。</li><li>・ 研究計画書の18. 臨床研究審査に書かれている内容は当センターに当てはまらないので削除すること。</li><li>・ JOAスコア、SF-36 を添付すること。</li><li>・ 誤字を訂正すること。（申請書 6. 研究の概要 筋総称→筋損傷）</li><li>・ 計画書の20. 1に代諾者からの同意が記載されているが、申請書と同意書には記載がない。代諾者の同意について、申請書、同意書および計画書の記載を統一すること。</li><li>・ 同意書に同意撤回の自由について記載をすること。</li><li>・ 計画書の20. 2同意説明事項に書いてあることを同意書にも記載するか、計画書から削除するかどちらかに統一すること。</li></ul>
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

No.2	<p>受付番号： 434</p> <p>課 題 名：変形性膝関節症例の筋力及び動作評価に関する臨床試験</p> <p>申 請 者：松井 康素</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>・ 対象者数設定の根拠を示すこと。また、申請書における対象者数の内訳に誤りがあるので、訂正すること。</li> <li>・ 測定用機器の開発とヒトへの応用研究とが混在している。研究手順を見直すか、研究を2分割するかして、整理すること。</li> <li>・ 対象患者に対しては、通常の診療費以外の費用負担はないことを明記すること。</li> <li>・ 申請書の8. 研究等の対象及び実施場所で各群20名と記載があるが、6. 研究等の概要に書いてある人数と合わせること。</li> <li>・ 説明書の1. 研究の目的の1行目で「患者さん」と記載してあるが「あなた」と修正すること。</li> <li>・ 説明書の2. の本文1行目で「意志」とあるのを「意思」と修正のこと。</li> <li>・ 同意書にも説明書に記載してある1～7の項目を記載すること。</li> <li>・ 実施計画書の4. に記載されている研究協力者の不利益及び危険性「1. 測定のための～増強する可能性がある。」の文言を説明書に加えること。</li> </ul>
No.3	<p>受付番号： 435</p> <p>課 題 名：長寿ドッグを基盤とする高齢者治療データベースに係る研究 (長寿ドッグをベースとした研究データベース構築)</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：承認</p>