

No. 2	<p>受付番号：438</p> <p>課題名：前立腺肥大症に対する生活様式改善指導パンフレットの効果とシロドシン追加による効果に関する前向き臨床試験</p> <p>申請者：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：条件付き承認（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"> ・説明書が二種類あるので統一すること。その際、（案）は除くこと。 ・研究組織を確定すること。（三河泌尿器科勉強会の位置づけが不明である。） ・各研究者の役割分担を明示すること。 ・研究計画について、再検討を行い、具体的な将来計画を提示した上での修正をすること。
No. 3	<p>受付番号：439</p> <p>課題名：培養細胞感染系の確立されていない病原体の実験技術の開発と予防診断法に関する研究</p> <p>申請者：中西 章</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：非該当</p>

No. 4	<p>受付番号：440</p> <p>課題名：在宅医療推進に係る総合的研究開発の研究</p> <p>申請者：中村 孔美</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：条件付き承認（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"> ・患者向けアンケートに代筆者が解答する場合、患者の意見を代筆するのか、代筆者の意見を書くのかを特定すること。 ・アンケート記入要綱に、無記名の調査であることを記載すること。 ・患者（特に遺族）に精神的負担等がかからないように表現を配慮するとともに、解答の誘導とならないように、アンケートの内容、項目、質問の仕方等をもう一度再検討すること。 ・生存登録患者の家族向けアンケートのアンケート記入要綱で、登録患者本人が解答することになっているので修正すること。また、問1の箇所でも項目が本人が含まれているので、修正すること。
No. 5	<p>受付番号：441</p> <p>課題名：高齢者の聴力評価－認知機能の影響</p> <p>申請者：内田 育恵</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：条件付き承認（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"> ・研究者の役割分担を明らかにすること。 ・誤植を訂正すること。（問診票 問6 問7→1） ・説明書で「いずれも、痛みや危険性をともなう検査ではありません。」と記載されているが、若干刺激がある等一言入れておいた方がよいと思われる。

No. 6	<p>受付番号：442</p> <p>課題名：レビー小体型認知症とアルツハイマー病における心臓交感神経機能評価の診断的意義に関する研究</p> <p>申請者：鷺見 幸彦</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：条件付き承認（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">・説明書が二通りあるので統一すること。その際、難解な用語等については、一般被験者にも理解しやすい表現とすること。（MIBG等）・研究実施計画書が当センター独自のものならこのままでよいが、本研究で他施設においても使用されるとすれば、所属、研究者の名は省くか、他施設も含めた全員のものにすること。・説明書の【調査研究へのご協力の依頼にあたって】の箇所で3の文章の中の「当科の研究費」の「当科」を削除すること。・申請書の6.研究等の概要の箇所で、「登録時と3年後にprobable DLBとprobable ADを診断する」と記載があるが、説明書にはその説明がないため、記載をすること。・年次毎の研究計画のフローチャート等を作成すること。
-------	---

No. 7	<p>受付番号:443</p> <p>課 題 名：多層的疾患オミックス解析に基づくアルツハイマー病の創薬標的の探索研究</p> <p>申 請 者：滝川 修</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：条件付き承認 （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"> ・ 個人情報に関しては連結可能匿名化されると思われるので、そのように記載し、個人情報保護の方法についても言及すること。 ・ 誤字を修正すること。（申請書6.研究等の概要の箇所 対象群→対照群） ・ 研究実施計画書（個別）の12.研究組織及び管理体制の箇所の研究体制の図が間違っているのを全面的に書き直すか削除するかすること。 ・ 申請書に書かれた内容に合致する研究計画書を作成すること。 ・ 研究対象者の根拠を示すこと。
No. 8	<p>受付番号：444</p> <p>課 題 名：個人の特性を生かした骨粗鬆症薬物療法システムの開発</p> <p>申 請 者：細井 孝之</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：条件付き承認 （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"> ・ 多施設共同研究ならば研究代表者と研究組織および研究者の役割分担を明記すること。 ・ 申請書にも研究対象者数を記載すること。 ・ 説明書について、どれくらいの期間研究を行うのか、検査について等、何をしなくてはいけないのかが全部書かれていないため、記載をすること。 ・ 申請書の6研究等の概要の箇所で「診療システムに関する患者の理解度や満足度についても調査する。」と記載があるがどのように調査をするのか示すこと。

No. 9	<p>受付番号：445</p> <p>課題名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討</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：条件付き承認（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"> ・ 研究実施計画書（個別）の12. 研究組織及び管理体制の箇所の研究体制の図が誤っているので全面的に修正するか削除するかすること。 ・ 誤字、脱字を修正すること。 <p>（実施計画書3. 方法 プロテーム → プロテオーム）</p> <p>（実施計画書2. 対象 国際成育医療研究センター → 国立成育医療研究センター）</p> <p>（実施計画書6. 当該研究の資金源 保険医療分野 → 保健医療分野）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画書の9. 研究実施期間において、研究2の期間が倫理委員会承認後～平成22年5月31日となっているが、平成23年の間違いであると思われるため、修正をすること。
No. 10	<p>受付番号：446</p> <p>課題名：ヒッププロテクター（カネカ）の初期コンプライアンス評価試験</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：条件付き承認（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"> ・ 対象者の記載を申請書と計画書で統一すること。 ・ 同意書の代諾者が不要なら削除すること。