

No. 2	<p>受付番号：455</p> <p>課題名：高齢者の代謝疾患における血小板機能等の病態・診断・治療に関する研究</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・利益相反野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"> ・対象者数算定の根拠を示すこと。 ・研究データは連結可能匿名化されていると考えられるので、その場合の個人情報保護について、具体的に記載すること。 ・説明、同意に代諾者が必要であるなら、その条件を記載すること。不要なら同意書の代諾者を削除すること。 ・余剰血清を保管および研究利用についての記載が、同意取得の報告には入っているが、同意書に入っていないため、その記載について追加すること。 ・説明書で、「血小板同志」となっているため、「血小板同士」と修正すること。 ・説明書に、その他の研究に使用をする場合には改めて倫理審査を受けますという様な記載を追加すること。 ・疾患が合併している者は除くのかどうか等、対象者について明確にすること。
No. 3	<p>受付番号：456</p> <p>課題名：認知症の方の地域での生活のしやすさや便利さに関する実態調査</p> <p>申請者：武田 章敬</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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>

No. 4	<p>受付番号：457</p> <p>課題名：未治療ⅢB/Ⅳ期 EGFR 遺伝子変異を認める非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法の臨床第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・利益相反野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"> ・対象の選択基準・除外基準（あれば）を申請書8.に記載すること。 ・同意書に代諾者を必要とする場合の条件を記載すること。必要がなければ、代諾者の欄は削除すること。
No. 5	<p>受付番号：458</p> <p>課題名：未治療ⅢB/Ⅳ期 EGFR 遺伝子変異を認めない非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法の臨床第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・利益相反野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"> ・対象の選択基準・除外基準（あれば）を申請書8.に記載すること。 ・同意書に代諾者を必要とする場合の条件を記載すること。必要がなければ、代諾者の欄は削除すること。

No. 6	<p>受付番号：459</p> <p>課題名：在宅医療（在宅医療対応電子カルテ，在宅用医療機器等の在宅医療支援機器開発を含む。）の推進に係る総合的研究開発－在宅療養継続の関連・予測要因の検討－</p> <p>申請者：大島 浩子</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・利益相反野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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・代諾者が必要な条件を具体的に記載すること。 （本人から同意を得ることが困難というだけではその内容がわからない。）・同意書の題名が2つとも「登録後の1年間に入院されたことのない登録様用」となっているため、1つを「・・・入院されたことがある登録様用」と修正すること。・説明書で訪問調査を行うとの記載があるため、予定時間がどのくらいであるかを記載すること。
-------	---

No. 7	<p>受付番号：460</p> <p>課題名：高齢者造血障害に関する分子疫学的検討のための基盤整備</p> <p>申請者：勝見 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・利益相反野妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書が不完全であるので、とりわけ国立長寿医療研究センター及び名古屋大学附属病院及び関連施設において新たに発生したMDS及びAMLの研究では、以下の点に留意して修正をすること。 <ol style="list-style-type: none">①対象者の選択方針（除外基準を含む）を示すこと。②対象例数（概数）とその根拠を示すこと。③研究内容をより具体的に書くこと。その際、患者への負担が通常診療の範囲内であれば、その旨記載すること。 <p>尚、愛知県地域がん登録ならびに全国がん疾患モニタリング集計（MCIJ）のデータを使った研究は、資料として既に連結不可能匿名化されている情報であれば、疫学研究に関する倫理指針の対象外であると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none">・平成22年度の研究で、当センターでデータを取り解析をするのかどうかを明らかにすること。もし、個別データを取らず、他の施設で取り終えたデータで匿名化されたものの解析であるのであれば倫理審査の対象外となる。・22年度の研究計画に23年～24年度の研究の概要も含めて申請書を作成すること。・遺伝子の解析を行うのであれば、ゲノム倫理指針に従って行うこと。
-------	---

No. 8	<p>受付番号：461</p> <p>課 題 名：在宅医療支援病棟の入院患者の予後調査</p> <p>申 請 者：三浦 久幸</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・利益相反野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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・説明分のうち2010年3月31日時点での・・・に続く文言に「死亡」の文字があるので、「患者様の状態、状態に変化があればその内容と発生日時等につきご質問をさせていただきます。」等に直した方がよい。・同意書も同様に2で上記の文言に変える等の気配りをすること。・説明書に自宅への訪問については、誰が行うのか（委託業者であるのか看護師であるのか等）を記載すること。
-------	--