

平成22年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成22年8月18日（水）午後15：00～17：10
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 水谷 博之、岡村 幹吉、酒井 一、玉腰 暁子、松村 隆雄、 鳥羽 研二、野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明
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 2件 一部変更申請 1件 新規申請課題 13件 合 計 16件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	受付番号：413-2 課 題 名：歯髄・象牙質再生のための鋳型シリコーン膜、合成高分子 scaffold、 および歯髄幹細胞の遊走分取法の開発 申 請 者：中島 美砂子 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。 審 査 結 果：承認
-------	--

No. 2	<p>受付番号：462</p> <p>課題名：感覚情報の認知・弁別・判断機能に加齢が及ぼす影響の研究</p> <p>申請者：中村 昭範</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. 3	<p>受付番号：380-3</p> <p>課題名：歯髄幹細胞を用いた新規歯髄炎治療薬ならびに生物学的根管充填剤の開発</p> <p>申請者：中島 美砂子</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"> ・対象者数算出の根拠を示すこと。 ・説明書（7）本研究が終わった試料がどう扱われるかの箇所で、「もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。」との記載があるため、同意書にその部分についての項目を追加すること。 ・研究協力者の永田小児歯科医院石坂先生の役割について、研究計画書に明確に記載すること。

No. 4	<p>受付番号：463</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</p> <p>申請者：新飯田 俊平</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">・研究分担者の役割を明記すること。・当施設では対象は長寿ドックの参加者のみであり、認知症患者、歯周病患者については、他の機関の倫理委員会に申請することを記すこと。・申請書9. 研究における医学倫理的配慮、説明書5. 健康上の被害と補償についての箇所で、「被験者の健康保険、施設・担当医師の加入している医師賠償責任保険により・・・」と記載されているが、健康保険の文言を削除した方がよいと思われる為、医師賠償責任保険等と修正すること。・説明書の4. 研究の方法の箇所で、「残ったサンプルは・・・廃棄いたします。」の文章を削除すること。（残ったサンプルは長寿ドックのサンプルと考えられ、本研究のものではなく、この研究計画で言及する必要はないと思われる為。）・申請書、計画書に歯肉溝液を何処で採取するか等の記載をすること。
-------	---

No. 5	<p>受付番号：464</p> <p>課題名：加齢・認知症における脳皮質下病変の危険因子とその臨床的意義に関する縦断研究</p> <p>申請者：櫻井 孝</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">・研究計画にある第3の目的の「皮質下病変自動解析システムの妥当性の検証」を記載し、P5様式1-2の説明書にも加えること。・研究期間中、通常の診療を行うことを申請書、計画書、説明書に記載すること。 （たとえ他院での診療であっても、そこでは通常の医療が行われる。観察も診療手段の一つではあるが観察のみを行うのではないと思われる。）・同様の視点から説明書の「約3年間観察」を「約3年間診察」又は「約3年間診療」に変えること。・更に、研究に同意しなくても何ら診療上の不利益を被らないことを記載すること。・誤字を訂正すること。（P2. 診られる→みられる）
-------	--

No. 6	<p>受付番号：465</p> <p>課題名：高齢者におけるスピリチュアル回想法の心理的有用性の検討</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> <p>以下の点に特に留意し再提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・対象者、対照者の選定基準を示すこと。・対象者の実験群と対照群の振り分け方について明記すること。・対象例数算出の根拠を示すこと。またそれを申請書にも記載すること。・研究分担者の役割を明示すること。・連結可能匿名化するものと思われるが、そのことを明示し、その場合、個人情報保護について具体的に記載すること。もし、連結不可能匿名化するのであれば、どの時点でそれを行うのかを明示すること。・スピリチュアル回想法をわかり易く説明すること。・被検者に対する説明書をわかり易く書くこと。（非医療者に読んでもらい確認するとよい。）
-------	---

No. 7	<p>受付番号：466</p> <p>課題名：歯科用光干渉断層診断装置(optical coherence tomography:OCT)を用いた客観的な診断法</p> <p>申請者：角 保徳</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">・CT検査、X線検査、MRI検査等とOCTをどの様に比較するのか記載すること。・従来の検査法については、対象疾患による日常の診療行為で必要な検査を行うことと考えられるため、その点を明確にすること。 <p>利益相反の判定:条件付き承認</p> <p><条件></p> <ul style="list-style-type: none">・利益相反行為を防ぐ上での配慮が申請書9.（IV）に記載されていることが望まれる。また、利益相反とは関係ないが、受託研究費と長寿医療研究開発費の両者により一つの研究を実施することの必要性、それぞれの課題の相互の関係についても説明があると宜しい。
-------	--

No. 8	<p>受付番号：467</p> <p>課題名：日本人高齢者におけるインスリン抵抗性と虚弱症候群に関する研究</p> <p>申請者：佐竹 昭介</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"> ・研究分担者あるいは共同研究者がいると思われるので（特に呼吸器科医師）付け加えること。その場合、役割分担も明らかにすること。 ・説明書に「通常の日常診療では行わない生活機能評価や・・・も行わせていただきます」と記載があるが、研究計画書の医学倫理的な配慮の箇所では、「本研究における調査内容は、採血項目の一部を除けば、日常診療範囲内で行われるものである。」と記載になっており、説明書と計画書を統一すること。 ・計画書に「本研究における調査内容は、・・・保険診療を超える採血検査については、長寿医療研究開発費により費用を負担する。」と費用負担についての記載があるが、説明書には記載がないため、工夫をして追記すること。また、計画書の記載についても、混合診療と捉えられる記載になっている為、工夫すること。 ・説明書に同意撤回についての記載がないため追記すること。 ・説明書の「この調査で得られた個人情報」は集団のデータとして・・・とあるが、情報の取り扱いについて、調査員のみ使うことや保管を厳重に行う等の一文を記載すること。
No. 9	<p>受付番号：468</p> <p>課題名：特発性正常圧水頭症と神経変性疾患の鑑別診断に関する研究</p> <p>申請者：文堂 昌彦</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：承認</p>

No. 10	<p>受付番号：469</p> <p>課題名：成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験（JALSG CBF-AML209-KIT）</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 ・同意文書の宛先を研究担当者にすること。</p>
No. 11	<p>受付番号：470</p> <p>課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究（JALSG AML-GS）</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 ・同意文書の宛先を研究担当者にすること。</p>
No. 12	<p>受付番号：471</p> <p>課題名：高リスク MDS および MDS から移行の急性白血病の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究（JALSG MDS206）</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 ・同意文書の宛先を研究担当者にすること。</p>

No. 13	<p>受付番号：472</p> <p>課題名：高リスク MDS および MDS から移行の急性白血病に対する G-CSF priming 療法の第Ⅱ相試験 (JALSG MDS206G)</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：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"> ・同意文書の宛先を研究担当者にすること。
No. 14	<p>受付番号：473</p> <p>課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (JALSG AML209-FLT3-SCT)</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：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"> ・同意文書の宛先を研究担当者にすること。
No. 15	<p>受付番号：474</p> <p>課題名：居宅介護支援事業所を対象とした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. 16	<p>受付番号：475</p> <p>課題名：高齢者の虚弱プロセス解明のための包括的調査（もの忘れセンターをベースとした研究データベースの構築）</p> <p>申請者：櫻井 孝</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"> ・申請書と説明書の整合性をとるため、説明書では約20mlの採血のうち5mlを研究に使う旨を記載すること。 ・一般検査で行うあるいは追加検査として行うものの中に聴力検査、視力検査等も含まれると思うのでそれらのいくつかを列記し、それらの前に「必要に応じて」等の文言を加えること。 ・遺伝子検査に関する部分は別途説明書と同意書が必要である。 その際に遺伝子情報の開示ができないのであれば、そのことも含めた同意をとること。 遺伝子検査に関する部分については別途審査が必要である。 ・血液のおおよその保存期間を明示すること。 ・説明書で、「今後のあなたの健康状態」、「引越しや亡くなられた時の情報」等を調べると記載があるが、研究計画書にはその点等についての記載がないため、記載すること。 ・誤字（同意書の項目の最後の「。」の記載漏れも含め）が多いため、申請書、説明書等を再度見直し、修正をすること。 ・同意書の宛先が総長となっているため、病院長か研究担当者に修正すること。 ・同意書の項目で「引越しや死亡したときの情報（法律に定められた手続きに沿って調査）・・・」とあるが、（法律に定められた手続きに沿って調査）の文言を削除すること。 ・申請書9. 研究における医学倫理的配慮の箇所で、「管理情報は、総務部総務課の金庫に保管」と記載があるが、研究計画書の6. 個人情報の保護の箇所では、「副院長室の金庫に保存する」との記載になっている為、計画書の記載を修正すること。 ・同意書の宛先が総長となっているため、病院長か研究担当者に修正すること。
--------	--