

## 平成22年度

### 第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成23年1月11日（火）午後15：00～17：00
場 所：第 会議室
出席者： 委員長 富永 祐民
委 員 岡村 幹吉、酒井 一、鳥羽 研二
野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明、玉腰 暁子、水谷 博之、松村 隆雄
出席委員数/全委員数： 7人/11人
審議事項
申請課題数：再申請課題 0件
新規申請課題 6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	受付番号：497 課 題 名：一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて 申 請 者：深田 伸二 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。  審 査 結 果：承認
-------	---

No. 2	<p>受付番号：498</p> <p>課題名：脂質異常症患者に対するロスバスタチンの中用量（5～10mg）を用いた既治療スタチンからの切り替えによる脂質管理目標値到達率の検討</p> <p>申請者：清水 敦哉</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 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明書の箇所でイベントという言葉があるが、患者には分かりづらい表現であるため、「疾患発生」等と分かりやすい表現に修正すること。</li> <li>・説明書で健康障害が生じた場合の箇所で、その文面の中に健康被害という言葉健康障害と修正すると共に、もう少し柔らかい表現に修正すること。例えば、何か起こった場合には担当の医師にご相談くださいといった表現に修正すること。</li> </ul>
No. 3	<p>受付番号：499</p> <p>課題名：加齢性筋肉減少症（サルコペニア）診断における二重エネルギーX線吸収度分析装置（DXA）の機種間筋量推定式の確立</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"> <li>・各研究担当者の役割を明示すること。</li> </ul>

No. 4	<p>受付番号：500</p> <p>課題名：形状記憶合金を組み込んだ虚弱高齢者の転倒予防のための足部装具の開発および効果判定の研究</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"><li>・計画書に、装着時・計測時に転倒、骨折などの事故が生じた場合の対応（補償を含む）について記載すること。</li><li>・評価の検査方法が羅列されているだけで、どのような対象者のどのような時期に実施するのか不明であるので、整理して明記すること。</li><li>・質問票を添付すること。</li><li>・検査による侵襲の有無を明記すること。また、その旨を説明書に記載すること。</li><li>・研究分担者の役割を明記すること。</li><li>・個人情報管理の責任者が施設長となっているが、病院長が分担研究者に入っており、不適切であると思われるため、副院長に修正をすること。</li><li>・申請書、説明書の研究の概要について、もう少し要点をまとめ、分かりやすく簡潔に修正すること。</li><li>・説明書の記載で機会に恵まれるという表現があるが、機会が得られるという表現に修正すること。</li></ul>
-------	---

No. 5	<p>受付番号：501</p> <p>課題名：形状記憶合金を組み込んだ新しい高齢者疾患治療装具の開発と効果判定に関する研究</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"><li>・計画書に、装着時・計測時に転倒、骨折などの事故が生じた場合の対応（補償を含む）について記載すること。</li><li>・評価の検査方法が羅列されているだけで、どのような対象者のどのような時期に実施するのか不明であるので、整理して明記すること。</li><li>・質問票を添付すること。</li><li>・検査による侵襲の有無を明記すること。また、その旨を説明書に記載すること。</li><li>・研究分担者の役割を明記すること。</li><li>・個人情報管理の責任者が施設長となっているが、病院長が分担研究者に入っており、不適切であると思われるため、副院長に修正をすること。</li><li>・申請書、説明書の研究の概要について、もう少し要点をまとめ、分かりやすく簡潔に修正すること。</li><li>・説明書の記載で機会に恵まれるという表現があるが、機会が得られるという表現に修正すること。</li></ul>
-------	--

No. 6	<p>受付番号：502</p> <p>課題名：形状記憶合金を組み込んだ筋肉痛軽減用作業補助装具の開発と効果判定に関する研究</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"><li>・計画書に、装着時・計測時に転倒、骨折などの事故が生じた場合の対応（補償を含む）について記載すること。</li><li>・評価の検査方法が羅列されているだけで、どのような対象者のどのような時期に実施するのか不明であるので、整理して明記すること。</li><li>・質問票を添付すること。</li><li>・検査による侵襲の有無を明記すること。また、その旨を説明書に記載すること。</li><li>・研究分担者の役割を明記すること。</li><li>・個人情報管理の責任者が施設長となっているが、病院長が分担研究者に入っており、不適切であると思われるため、副院長に修正をすること。</li><li>・申請書、説明書の研究の概要について、もう少し要点をまとめ、分かりやすく簡潔に修正すること。</li><li>・説明書の記載で機会に恵まれるという表現があるが、機会が得られるという表現に修正すること。</li></ul>
-------	--