

平成22年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成23年2月9日（水）午後15：30～17：00
場 所：第1会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、玉腰 暁子、松村 隆雄、水谷博之 野田 広、鈴木 隆雄、寺西 正美
欠席者： 委 員 酒井 一、鳥羽 研二
出席委員数/全委員数： 9人/ 11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 3件 新規申請課題 5件 合 計 8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：443-2 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 申 請 者：滝川 修 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：455-2</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・利益相反の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：475-3</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・利益相反の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：503</p> <p>課題名：高齢者肺炎における、アミノグリコシド系薬剤筋肉内投与の有用性の検討（後ろ向きケースコントロール研究）</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>

No. 5	<p>受付番号：504</p> <p>課題名：高齢者 MRSA 肺炎における生存予測因子の検討</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ただし、申請書 8 において「上記定義」を「75歳以上のMRSA肺炎患者」とした方が明瞭である。 ・研究の目的を含む研究の実施についての情報の開示を行うこと。 ・課題名を「高齢者 MRSA 肺炎バンコマイシン使用者における・・・」等のようにバンコマイシン使用者に対する調査であることがわかるように変更すること。
No. 6	<p>受付番号：505</p> <p>課題名：ヒト脂肪由来幹細胞を骨芽細胞様細胞へ指向させる天然化合物の探索</p> <p>申請者：松下 健二</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>

No. 7	<p>受付番号：506</p> <p>課題名：長寿ドック受診の高齢者の食習慣、食生活スタイルと基礎代謝量の関係の検討に関する研究—栄養関連の調査内容の見直しと検証—</p> <p>申請者：金子 康彦</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</p> <p>全般的に文意が不明瞭な文章であるので、分かりやすい表記へ変更すること。</p> <p>特に問題がある箇所については、下記に列記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明書「・この研究にご参加いただきます患者さんへ」の記載について、「患者さんへ」を「方へ」にすること。（ドック受診者は患者ではない） ・説明書【この研究の内容について】の3. 「・方法とほぼ同様の測定となり<u>ます。</u>」は日本語としておかしい。「・方法とほぼ同様の測定<u>です。</u>」とすること。 ・説明書【この研究でわが国の医療が得る利益について】の「・適正な栄養評価が行われることなり」を「行われることになり」あるいは「行われ」にすること。 ・研究計画書Ⅲ方法のEでは管理栄養士が実施するように読めるが、添付資料No. 1では被験者が記入することになっているのでどちらなのか明瞭にすること。 ・説明書【この研究の研究期間】の箇所で、平成24年3月31日<u>まで</u>と「まで」を追記すること。 ・説明書【この研究で得た調査のデータ管理と個人の秘密の保持について】の箇所で、最後の3行の意味を明確にし、分かり易く記載し直すこと。 ・説明書【この研究であなたやあなたのご家族が得る不利益について】の箇所で、「研究による・・・お手間をいただくこととなります。」の記載について、日本語としておかしいと思われるため、修正をすること。 ・同意書の4 その他必要な説明事項についての箇所で、「この研究の資金および費用負担・報酬について」の記載はもう少し具体的に記載をすること。
-------	---

No. 8	<p>受付番号：507</p> <p>課題名： 高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib+dexamethasone 療法 (JMSG 0902)</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果： 承認</p>
-------	---