

## 平成22年度

### 第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成23年2月28日（月）午後15：00～17：00
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、酒井 一、 野田 広、寺西 正美
欠席者： 委 員 松村 隆雄、玉腰 暁子、水谷博之、鳥羽 研二、鈴木 隆雄
出席委員数/全委員数： 6人/11人
審議事項
申請課題数：継続・一部変更申請課題 1件 新規申請課題 7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：416-3 課 題 名：高齢者術後せん妄の予防に関する研究 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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 申請書に期間の延長理由を記載すること。</li><li>・ 申請書6. 研究等の概要の箇所で、6年間の時系列がわかるフローチャートのようなものを追記すること。</li></ul>
-------	---

No.2	<p>受付番号：508</p> <p>課題名：ホメオティック因子 ATBF1 のアルツハイマー病脳における動態解析</p> <p>申請者：鄭 且均</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>・ 研究計画書に試料及びデータの管理方法について記載すること。</li> </ul>
No.3	<p>受付番号：509</p> <p>課題名：carnosine・anserine 高含有チキンエキスによる施設入所虚弱高齢者の生活機能改善効果に関する研究</p> <p>申請者：丸山 和佳子</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>・ 対象者数算出の根拠を記載すること。</li> <li>・ 説明書及び研究計画書で、血液検査の内容、心理学的検査、生活機能検査、その他の検査内容について正確に記載すること。</li> <li>・ 調査票を用いる場合は添付すること。</li> <li>・ 膝伸展筋力検査などは膝関節を障害する場合があります。適応、除外基準を示すこと。</li> <li>・ P.2の6, 8に現れる「概ね」という表現はあいまいなので、もっと特定すること。</li> <li>・ 申請書、説明書に書いてあるスープの飲み方の説明は不十分なので正しく書き直すこと。(同意書に記載されている内容と合わせること。)</li> <li>・ P2,81) BarthalをBarthelに訂正すること。</li> <li>・ 申請書6. 研究等の概要の箇所で、文書として不自然なところを直すこと。(アスリートの運動機能改善効果は動物実験、ヒト試験で証明されている。→運動機能改善効果は動物実験及びアスリートを用いたヒト試験で証明されている。)</li> <li>・ 申請書8. cross <u>-overstudy</u> について、正しく標記すること。(over studyとoverとstudyの間にスペースを入れる。)</li> </ul>

No.4	<p>受付番号：510</p> <p>課題名：耐性菌リスクを保有する医療ケア関連肺炎患者に対する経験的治療としてのピペラシリン／タゾバクタム配合薬とアルベカシン併用治療の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>申請者：中島 一光</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>・ 虚弱高齢者で、ピペラシリン・ダゾバクタムを減量せざるを得ない症例がある場合、その基準を示すこと。</li> <li>・ Primary endpointの臨床効果を明らかにすること。</li> <li>・ 申請書8. 研究等の対象及び実施場所の箇所の文字の誤りを修正すること。</li> </ul> <p>（<u>中心の判断</u>→<u>中止の判断</u>）</p>
No.5	<p>受付番号：511</p> <p>課題名：介護付き有料老人ホームならびに高齢者専用賃貸住宅に入居している独居高齢者を対象とした QuietCare（見守りセンサーシステム）のランダム化比較試験</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：承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p>

No.6	<p>受付番号：512</p> <p>課題名：薬剤含有可食性フィルムによる新たな歯科用ドラックデリバリーシステム（DDS）の開発研究</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：条件付承認（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>・ 申請書6. 研究等の概要の箇所で、文書の不自然な所があるため、修正すること。(③・<u>謝っても</u>←削除すること。)</li> <li>・ 申請書に症例数を記載すること。</li> <li>・ ボランティアの選定基準について明記すること。</li> <li>・ 申請書6. 研究等の概要の箇所に、(株)ツキオカがどのように関わっているかを明記すること。</li> </ul>
No.7	<p>受付番号：513</p> <p>課題名：紫外線LEDを用いた根管治療方法に関する研究</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>〈条件〉</p>
No.8	<p>受付番号：514</p> <p>課題名：研究用抜去歯の収集および保管</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・利益相反の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：承認</p>