

平成23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12月26日（月）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、水谷博之、鳥羽 研二、鈴木 隆雄、
深田 修、寺西 正美

欠席者： 委員 松村 隆雄、酒井 一、玉腰 暁子

出席委員数/全委員数： 8人/11人

審議事項

申請課題数：継続・一部変更申請課題 2件

一部変更申請課題 2件

新規申請課題 4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	<p>受付番号：445-3</p> <p>課題名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討</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">同意書においても、説明書と同じようにバイオバンク等に預託される旨を記載すること。説明書の「5. 研究の方法」において、多層的疾患オミックス解析、酸素的組織分解解析といった専門用語には、わかりやすい言葉で説明を加えること。
-------	---

No.2	<p>受付番号：380-5</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材の開発</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"> ・ 様式1-1の7の予定登録者数と9の対象患者数が一致しないので、統一させること。 ・ 説明書において、血液を50CCいただくと記載があるが、計画書によれば血液採取するのは20名であるため、血液採取する20名の選択基準とともに説明書にその旨、記載すること。
No.3	<p>受付番号：463-2</p> <p>課題名：マルチオミックス解析による老化と疾患に関連するバイオマーカー分子の探索研究</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：435-2</p> <p>課題名：長寿ドックをベースとした研究データベースの構築</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.5	<p>受付番号：542</p> <p>課題名：摂食・嚥下障害の臨床的重症度分類を用いた摂食・嚥下障害患者の分布、重症度調査</p> <p>申請者：近藤 和泉</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.6	<p>受付番号：543</p> <p>課題名：DSS:4（機会誤嚥）、5（口腔問題）の患者に対する適切な栄養管理法の模索</p> <p>申請者：近藤 和泉</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"> ・ 研究食で誤嚥等の有害事象が発生した場合でも通常の保険診療として取り扱われることを説明書にも記載すること。
No.7	<p>受付番号：544</p> <p>課題名：新しい生活指標の開発に関する調査研究</p> <p>申請者：鈴木 隆雄</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.8	<p>受付番号：545</p> <p>課題名：要支援・要介護者を対象とした運動器の機能向上プログラムの医療的効果に関する研究</p> <p>申請者：鈴木 隆雄</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>
------	---