

平成23年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成24年1月30日（月） 15:00～16:30
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、松村 隆雄、水谷博之、酒井 一、 鳥羽 研二、鈴木 隆雄、深田 修、寺西 正美
欠席者： 委 員 玉腰 暁子
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 2件 新規申請課題 5件 合 計 7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：454-3 課 題 名：脳領域依存的なアミロイドβ蛋白質蓄積の分子機構解明 申 請 者：柳澤 勝彦 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	受付番号：475-4 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） 申 請 者：櫻井 孝 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.3	<p>受付番号：546</p> <p>課 題 名：在宅医療支援病棟を中心とした地域在宅医療活性化についての検討及び多職種協働による在宅患者への介入の有効性評価について：在宅療養支援診療所を中心とした在宅療養継続の関連要因の検討</p> <p>申 請 者：大島 浩子</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：承認</p>
No.4	<p>受付番号：547</p> <p>課 題 名：移植なしで再生を誘導する新しい歯髄炎治療薬の研究開発</p> <p>申 請 者：中村 博幸</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"> ・ 説明書に研究内容をより具体的かつ平易に記すこと。 ・ 説明書に、同意書にあるような新しい歯髄炎の治療薬の開発のために使用すること、個人が特定されないようにすることなどの説明を入れること。その上で、説明書の内容、書き順をもっと整理して作成すること。 ・ 対象例数算定根拠を示すこと。
No.5	<p>受付番号：548</p> <p>課 題 名：高齢者術後せん妄の重症化予防に関する研究</p> <p>申 請 者：深田 伸二</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：条件付承認 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多施設共同の研究であることと、介入群と非介入群は個人の希望と関係なく無作為に選ばれる旨を説明書、同意書に加えること。

No.6	<p>受付番号：549</p> <p>課題名：漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイマー病BPSD軽減効果の検証 －プラセボ対照無作為化臨床第2相比較試験－</p> <p>申請者：鷺見 幸彦</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：条件付承認 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6. 研究等の概要には、別紙としてではなく、端的にまとめた概要を記載すること。 ・ 実施計画書中の試験参加施設として長寿医療研究センターが入っていないので、最新のものに改訂すること。
No.7	<p>受付番号：551</p> <p>課題名：がんの呼吸困難に対して経口モルヒネ製剤を投与した場合の呼吸困難の変化の検討</p> <p>申請者：西川 満則</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>