

平成23年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成24年3月29日（木）15:00～15:50
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、深田 修、 鳥羽 研二、寺西 正美
欠席者： 委 員 酒井 一、玉腰 暁子、鈴木 隆雄
出席委員数/全委員数： 8人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 3件 合 計 4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：380-6 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 申 請 者：中島 美砂子 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：554</p> <p>課題名：在宅慢性閉塞性肺疾患患者の歩行訓練継続を可能にする介入研究</p> <p>申請者：恒川 理帆</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"> ・ 研究者の当センターにおける位置付けを明らかにすること。 ・ 対象例数の算定根拠を示すこと。
No.3	<p>受付番号：555</p> <p>課題名：耳垢が認知機能および聴力に与える影響に関する研究</p> <p>申請者：杉浦 彩子</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 耳垢除去による疼痛や外傷の一般的な頻度とその事実を申請書、説明書に記載すること。 ・ 対象例数とその算定根拠を示すこと。（申請書では30、研究計画書では10～20となっている）

No.4	<p>受付番号：556</p> <p>課題名：冠動脈プラークの不安定化に影響を与える因子の解明と急性冠症候群発症を抑制するメカニズムと治療法確立のための臨床調査研究</p> <p>申請者：宮城 元博</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： 差し戻し 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none">・2つの研究が混在しているので、別々の研究として再提出すること。①対象者数算定の根拠、研究分担者の役割を示すこと。②ランダム化の方法を記載し、対象者に選択権が無いことを説明書に記載すること。③「6. 研究等の概要」はポイントを絞って簡潔にまとめて記載すること。 <p>また、フローチャートをつけると良い。</p>
------	---