

平成24年度

第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：平成24年4月25日（水）15:00～17:00
場所：第3会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委員 岡村 幹吉、酒井 一、松村 隆雄、水谷博之、鳥羽 研二、 深田 修
欠席者： 委員 豊嶋 英明、鈴木 隆雄、寺西 正美
出席委員数/全委員数： 7人/10人
審議事項
申請課題数：継続申請課題 1件 継続・一部変更申請課題 2件 新規申請課題 7件 合計 10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：400-2 課題名：糖尿病教育入院患者の聴力評価 申請者：内田 育恵 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：419-3 課題名：大腿骨近位部骨折患者の対側大腿骨に対する予防的補強法-Internal Hip Protector-の安全性に関する臨床試験 申請者：原田 敦 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：441-2</p> <p>課 題 名：高齢者の聴力評価－認知機能の影響</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： 承認</p>
No.4	<p>受付番号：558</p> <p>課 題 名：サルコペニア、虚弱および認知症のリスクを持つ高齢者に対するロボット・バランス訓練－サルコペニア、虚弱高齢者における比較試験－</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Phase1とPhase2は対象の異なる2研究と考えられるので、それぞれの研究について分けて申請書類及び研究計画等を構成し直すこと。 ・研究費の出所及び金額の記載に猜疑があるので、再確認し明確に記載すること。

No.5	<p>受付番号：559</p> <p>課題名：高速瞬目解析装置を用いた瞬目解析と中枢神経疾患スクリーニングへの応用</p> <p>申請者：</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"> ・申請書に多施設共同研究との記載がある。その場合には研究組織の全体を明らかにすること。もし当センター内だけで行われるのなら、単施設研究として記載すること。 ・研究分担者それぞれの役割を示すこと。 ・被験者への説明書及び同意書に、同意しなくても不利益を受けないこと、同意の撤回は自由であることを記すこと。 ・調査例数の算出根拠を示すこと。 ・申請書の予定登録数欄に予定登録数を記載すること。 ・もの忘れセンターの関与が必要な研究であると思われるので、分担研究者もしくは研究協力者として参加してもらうこと。 ・申請書における代諾要件の記載が分かりにくいので修正すること。 <p>代諾が必要な場合には代諾者の同意を得ることを、研究等の対象となる者の理解と同意の項目に記載し、意思決定能力がないとしても説明を尽くし本人の協力が得られた場合のみ検査を行うことを、インフォームドコンセントとして記載するなど、分けて整理すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の出所及び金額の金額欄が未記入なので、記載すること。
------	--

No.6	<p>受付番号：560</p> <p>課題名：音楽療法への参加が主たる介護者に与える影響に関する検討</p> <p>申請者：三浦 久幸</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"> ・本研究におけるグラウンディット・セオリー法をもう少し具体的に示すこと。 ・症例数の算出根拠を示すこと。
No.7	<p>受付番号：561</p> <p>課題名：地域包括支援センターを対象とした医療機関との連携等に関する調査</p> <p>申請者：武田 章敬</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：562</p> <p>課題名：居宅介護支援事業所を対象とした認知症の介護と医療の連携に関する調査</p> <p>申請者：武田 章敬</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.9	<p>受付番号：563</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：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"> ・対照群となった場合でも、他の方法で治療を行うことを説明書に記載すること。 ・DPP-4 阻害薬による介入研究であることが分かるような記載を同意書にすること。
No.10	<p>受付番号：564</p> <p>課題名：虚血性心疾患患者における冠動脈プラークに対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬の及ぼす影響の解明と新たな抗動脈硬化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：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"> ・対照群になった場合でも、他の方法で治療を行うことを説明書に記載すること。 ・ARB 製剤による介入研究であることが分かるような記載を同意書にすること。