

## 平成24年度

### 第2回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成24年5月30日（水） 15:00～17:00
場 所：第1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、松村 隆雄、水谷博之、 鈴木 隆雄、鳥羽 研二、深田 修
欠席者： 委 員 寺西 正美
出席委員数/全委員数： 9人/10人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 3件 新規申請課題 7件 合 計 9件
その他審議事項
特になし

#### 申請課題について

No. 1	受付番号：380-7 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：承認が妥当
-------	---

No.2	<p>受付番号：491-3</p> <p>課題名：在宅医療支援病棟入院患者の特性と支援内容の現状と課題の検討</p> <p>申請者：中村 孔美</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：条件付き承認が妥当（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2. 1) で対象としている調査期間と2. 2) ②で対象としている調査期間とが異なっているので、対象となる調査期間を明確にすること。</li> <li>・介護者、副介護者へのアンケートは記名式にすること。</li> <li>・介護者、副介護者へは文書にて説明することが必要なので説明書を添付すること。</li> </ul>
No.3	<p>受付番号：565</p> <p>課題名：認知機能障害のある高齢患者の看護必要度に関する研究</p> <p>申請者：寺西 正美</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：承認が妥当</p>

No.4	<p>受付番号：566</p> <p>課題名：床ずれ予防マットレスの性能評価及び機能検証に関する研究</p> <p>申請者：古田 勝経</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 (理由)</p> <p>○職員を対象とした研究は倫理的問題がある。予備的研究であれ、自己犠牲によるデータは科学的価値が認められず、研究データとして使用できない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への謝礼の有無を記載すること。</li> <li>・症例数の算出根拠を示すこと。</li> <li>・同意の自由、同意撤回の自由について、同意書にも記載すること。</li> <li>・健康被害の補償についても再検討すること。</li> <li>・「新規マットレス」「既存マットレス」と記載が文章中に散見され、わかりにくいので修正すること。また、新規性の説明が無い場合記載すること。</li> </ul>
No.5	<p>受付番号：567</p> <p>課題名：高齢者の消化器臓器障害機構の解明と恒常性維持機構破綻の病態</p> <p>申請者：京兼 和宏</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：承認が妥当</p>
No.6	<p>受付番号：569</p> <p>課題名：認知症患者における介護負担の構成分析研究</p> <p>申請者：清家 理</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：承認が妥当</p>

No.7	<p>受付番号：570</p> <p>課題名：サルコペニア病態の解明のための筋肉の質の評価についての臨床及び基礎的研究</p> <p>申請者：松井 康素</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：条件付き承認が妥当（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>・同意の撤回を行う際にも不利益が生じないことを説明書及び同意書に記載すること。</li> <li>・同意を撤回する場合には、筋肉・血液といった試料を破棄することを説明書及び同意書に記載すること。</li> <li>・残余検体の保存については今回の同意書に加えてバイオバンクの同意書も使用すること。</li> </ul>
No.8	<p>受付番号：571</p> <p>課題名：認知症に係る人材育成に関する研究 一般勤務医に対する認知症教育</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：承認が妥当</p>
No.9	<p>受付番号：552-2</p> <p>課題名：自己歯髄組織由来幹細胞を用いた歯髄組織再生治療法開発</p> <p>申請者：中島 美砂子</p> <p>審議内容：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>