

平成24年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成24年8月27日（月） 15:00～17:00
場 所：第3会議室
出席者： 委員長代理 豊嶋 英明 委 員 岡村 幹吉、酒井 一、水谷博之、村上 健次 深田 修、寺西 正美
欠席者： 委 員 富永 祐民、鳥羽 研二、鈴木 隆雄
出席委員数/全委員数： 7人/10人
審議事項
申請課題数：新規申請課題 8件 合 計 8件
その他事項
有害事象報告 1件

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：592</p> <p>課 題 名：骨粗鬆症患者におけるストレスチェックリスト・ショートフォーム（PHRF-SCF(SF)）の有用性に関する研究</p> <p>申 請 者：細井 孝之</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">・ 初診時と確定診断時に調査が実施されることを説明書にも記載すること。 その際に、どのアンケートを確定診断時の調査に使用するかを明らかにすること。（添付の調査用紙全体なのか、一部なのか、またQOLアンケート用紙が別にあるのか）・ 同意書に代諾者欄があり、本人以外の記入も予定しているアンケート様式を使用しているが、代諾者の要件についての記載が無いため、申請書及び計画
-------	---

	書に記載すること。
No.2	<p>受付番号：593</p> <p>課題名：高齢者・認知症患者に対するコミュニケーション効果の研究</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"> ・ 全体計画を示した上で、1年目の研究計画に基づく倫理申請として整理すること。その際今年度の研究にロボットを使つての対話記録収集も行うのか否かも記載すること。 ・ 録画情報の最終保管場所の記載が無いので、トヨタへ提供した被験者画像データを含めた最終管理方法を確認し、記載すること。 ・ 学会発表等で被験者画像を使用する可能性があるのを明らかにすること。使用する可能性がある場合には、プライバシーの保護方法を明記したうえで被験者の同意を得ることが必要である。
No.3	<p>受付番号：594</p> <p>課題名：在宅療養患者の摂食状況・栄養状態の把握に関する調査研究</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象者の選定基準、選定方法を明らかにすること。

No.4	<p>受付番号：595</p> <p>課 題 名：被災地における在宅医療の現状と課題について―事例による検討―</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事例の収集方法（選定基準）、解析方法を記すこと。 ・ 課題名に「被災地における」とあるがここでの「被災地」は東日本大震災のみを指していると思われるので、「―東日本大震災の事例による検討―」など東日本大震災のみを対象とすることが分かるような課題名に変更すること。 ・ 事例の対象となる人の拒否権を担保すること。 ・ 申請書 様式1-1 10. I. に「対象者が事例を選定し、」とあるが、分担研究者および研究協力者が事例を選定していると思われるので、そのように修正すること。
No.5	<p>受付番号：596</p> <p>課 題 名：被災地における在宅医療の在り方を検討するための疫学調査</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意書にも同意の自由について記載すること。 ・ 自治体等への情報提供内容を具体的に記すこと。 ・ 約1200名の記載が対象となる40歳以上の住民の人数であるのか、対象以外も含む全住民数であるのかが分かりにくいので、40歳以上の住民の概算人数を示すこと。
No.6	<p>受付番号：597</p> <p>課 題 名：知多北部地域の医療機関の認知症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.7	<p>受付番号：598</p> <p>課 題 名：在宅拠点の質の向上のための介入に資する、活動性の客観的評価に関する研究：在宅医療拠点の設置主体別の評価項目の検討</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.8	<p>受付番号：599</p> <p>課 題 名：高齢者における大脳白質病変の有無と緑内障に関する研究</p> <p>申 請 者：福岡 秀記</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"> ・ 対象者の選定方法を明らかにすること。 ・ データの解析方法を記すこと。 ・ 説明書の課題名と【研究目的】の文章で、大脳皮質病変と緑内障の因果関係が逆転しているとも読み取れる表現になっているので修正すること。 ・ 説明書【目的】の2行目「…緑内障という眼科の病気も～病気となりつつあります」の部分は日本語のシンタックスとして適切とは言えないので訂正すること。 ・ 下記の記載を訂正すること。 <p>申請書 様式1-1 P2. 研究方法 4行目「…どの課定においても」→「…どの過程においても」</p> <p>説明書【研究目的】「同じ神経の病気」→「同じように神経の病気」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明書において、GCC、OCTの注釈を入れること。

有害事象報告について

No. 1	<p>受付番号：538</p> <p>課 題 名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究</p> <p>申 請 者：徳田 治彦</p> <p>報告内容：有害事象に関する報告書（平成24年6月19日付（第1報）及び平成24年8月7日付（最終報））により、対象者の入院事例が報告された。</p>
-------	--