

平成24年度

第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年1月21日（月） 15:00～17:00
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、村上 健次、水谷博之、酒井 一、 八谷 寛、鈴木 隆雄、鳥羽 研二、深田 修、寺西 正美
欠席者： 委 員 鳥羽 研二、吉野 隆之
出席委員数/全委員数： 9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 5件 合 計 6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：456-2 課 題 名：認知症の方の地域での生活のしやすさや便利さに関する実態調査 申 請 者：武田 章敬 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：621 課 題 名：在宅嚥下障害患者の食材の調整の検証及び標準化に関する研究 申 請 者：近藤 和泉 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： 条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 ・ 説明書における調査の説明及び調査の方法の記載を研究協力者が理解しや

	<p>すいように改めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究協力に必要な拘束時間を明記すること。 ・ 試験食の調理場所や衛生面の安全確保について記載すること。 ・ 鶏肉に対するアレルギーがないことを確認すること。 ・ 補償保険での対応となっているので、その内容を説明書及び研究計画書に記載すること。 ・ 同意書と説明書の内容がかなり重複しているので同意書の内容を簡略化すること。 ・ 対象者募集のポスターのサンプルを添付すること。
No.3	<p>受付番号：622</p> <p>課 題 名：日本人のアルツハイマー型認知症患者を対象とした抗精神病薬のリスクに関する検討（前向きコホート研究）</p> <p>申 請 者：服部 英幸</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"> ・ 仮登録期間に新たに抗精神病薬を投与するケースがあるなら、海外と同じ結果になった場合にはプラセボと比較して1.6～1.7倍高い死亡率になることを積極的に対象者に知らせること。また、投与しないケースについても、治療法のひとつとして抗精神病薬の投与があることを対象者に知らせること。 ・ 当センターにおける研究対象となる症例の選択基準・選択方法について、恣意的な症例選択を防止する措置をとったうえで、明らかにすること。 ・ 登録症例の選択基準・選択方法について、登録担当医師が恣意的に登録症例を選択するおそれがあるという懸念を代表研究者に伝えること。

No.4	<p>受付番号：623</p> <p>課 題 名：手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究</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：条件付き承認（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"> ・ 本研究の対象となる認知症群における認知症の程度を明らかにすること。 ・ 同意書と説明書の内容がかなり重複しているので同意書の内容を簡略化すること。 ・ 日立製作所から提供を受ける機器は、磁気センサー型指タッピング装置なのかスマートフォン・タブレット端末なのかあるいは両者なのか特定すること。
No.5	<p>受付番号：624</p> <p>課 題 名：被災地における医療と暮らしに関する調査研究</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：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ただし、インターネット調査が調査対象者を限定してしまう調査方法であることを認識し、研究成果の公表については十分な配慮をすること。
No.6	<p>受付番号：625</p> <p>課 題 名：肺扁平上皮癌に対する初回カルボプラチン・S-1 併用療法施行後の S-1 維持療法の第Ⅱ相試験</p> <p>申 請 者：大舘 満</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ただし、研究分担者の役割を記載しておくこと。