

## 平成25年度

### 第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年8月21日（水） 15:00～17:00
場 所：第三会議室
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、町屋 晴美
欠席者： 委 員 吉野 隆之
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項
申請課題数：継続・一部変更申請課題 1件 一部変更申請課題 7件 新規申請課題 9件 合 計 17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：462-2 課 題 名：感覚情報の認知・弁別・判断機能に加齢が及ぼす影響の研究 申 請 者：中村 昭範 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：443-4 課 題 名：多層的疾患オミックス解析に基づくアルツハイマー病の創薬標的の探索研究 申 請 者：滝川 修 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：559-2</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：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：承認</p>
No.4	<p>受付番号：618-3</p> <p>課 題 名：ロコモティブ・シンドローム（運動器症候群）患者に対するテルモ靴下の有効性の検討</p> <p>申 請 者：原田 敦</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.5	<p>受付番号：623-2</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：承認</p>
No.6	<p>受付番号：625-2</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：馬嶋 俊</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：627-2</p> <p>課 題 名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究</p> <p>申 請 者：馬嶋 俊</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：639-2</p> <p>課題名：オプティブルー（ZCB00V）挿入後の視力の立ち上がり、安定性および質を前向きに調査する多施設共同の観察研究</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：承認</p>
No.9	<p>受付番号：656</p> <p>課題名：在宅療養患者の栄養状態改善方法に関する調査研究－ケーススタディによる検討－</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：承認</p>
No.10	<p>受付番号：658</p> <p>課題名：パーキンソン病患者の治療抵抗性振戦に対するゾニサミド25mg（トレリーフ®）の有効性の検討</p> <p>申請者：鷲見 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：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"> <li>・エフピー、コムタン、トレリーフの3剤のうち、トレリーフを選択した説明を記載</li> </ul> <p>すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明書P.1にて、1.の10行目「効果が期待されます。」と、3.の4行目「改善を示したとする報告は、現在、少数例での報告しかありません。」とが矛盾するようにも思えるので、誤解を招かない表記に修正すること。</li> </ul>

No.11	<p>受付番号：659</p> <p>課題名：在宅訪問栄養食事指導の効果の検証</p> <p>申請者：金子 康彦</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：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"> <li>・自宅訪問は「精神的・社会的に大きな侵襲」を伴う介入であることに鑑み以下の点が遵守されるよう提言したい。</li> </ul> <p>在宅栄養支援の和・愛知との関係を示した上で、訪問指導を実施する管理栄養士についての説明を説明書に追記すること。また、訪問指導を担当する管理栄養士は入院中に家族と面識を得る必要があり、原則として同一栄養士が一貫して期間中の訪問指導を実施する必要があると思われるので、その旨も計画書および説明書に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意の撤回の場合にデータ破棄することを、説明書に記載した方が望ましい。</li> </ul>
No.12	<p>受付番号：660</p> <p>課題名：人材育成システム構築に向けた在宅訪問栄養食事指導への同行研修の必要性の検討</p> <p>申請者：金子 康彦</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：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"> <li>・在宅栄養支援の和・愛知と当センター及び研究責任者との関係を説明書にも記載すること。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意の撤回の場合にデータ破棄することを、説明書に記載した方が望ましい。</li> </ul>

No.13	<p>受付番号：661</p> <p>課 題 名：MCI 全国有症率調査と認知症診断補助ツールの開発</p> <p>申 請 者：島田 裕之</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の協力者への説明内容としては説明書に専門用語が多すぎる。</li> <li>・P45. 研究計画書には有害事象発生時の取扱について一般的な説明文が記載されているが、それのみであるため、この研究ではどう対応するのか具体性がない。具体的にはどのような有害事象を想定しているのか。</li> </ul>
No.14	<p>受付番号：662</p> <p>課 題 名：救急告示病院を対象とした認知症の身体疾患診療に関する実態調査</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.15	<p>受付番号：663</p> <p>課 題 名：一般病院に入院する認知機能障害のある人の看護アウトカム指標開発に関する研究</p> <p>申 請 者：町屋 晴美</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</p>

No.16	<p>受付番号：664</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－65歳以上の入院患者における体圧分散性能及び機能検証－</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：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"> <li>・主観的評価を行う際の評価票を添付すること。</li> <li>・解析方法についての記載が、解析方法を明らかにするものにはなっていないため、内容を整理して記載し直すこと。なお、解析にあたっては客観性を担保することが必要であるので留意すること。</li> </ul>
No.17	<p>受付番号：665</p> <p>課題名：病院入院中の高齢者の離床を検知して転倒を予防する研究</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"> <li>・本研究は見守りシステム開発の基礎データを得ようとするもので、使用する離床センサー情報は参加患者の転倒予防には直接役立つ訳ではない。その点を計画書、説明書、申請書に明記すること。</li> <li>・様式1-1 8. 研究費の出所及び金額欄には共同研究企業の出資額だけでなく、全ての研究費を記載すること。</li> <li>・データ解析を長寿医療研究センターと榎屋とで行うことが記載されているので、情報共有の手段やデータ解析の分担などについての説明を追記すること。その際には真正性の確保ができるようにすること。</li> </ul>