

平成25年度

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年10月16日（水） 15:00～17:30
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、酒井 一、鈴木 隆雄、 鳥羽 研二、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 水谷 博之、八谷 寛
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項
申請課題数：継続・一部変更申請課題 1件 新規申請課題 11件 合 計 12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：530-2 課 題 名：携帯型磁気センサとモーションキャプチャを用いた日常のMR検査作業環境における神経刺激リスク評価 申 請 者：中井 敏晴 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	<p>受付番号：677</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：在宅医療拠点の活動性の検討</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：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"> ・ 研究成果の公表方法とその時期について説明文書に追記すること。 ・ 様式 1-1 6. の記載が研究目的のみであったため、具体的な調査方法や年次計画についても簡潔に記載すること。なお、年次計画については全体研究期間における当該申請の位置づけが分かるようなフローチャートとして添付することが望ましい。 ・ 様式 1-1 6. にも「ストラクチャー プロセス アウトカム指標」の説明を記載すること。 ・ 様式 1-1 10-III の最後の行「均てん化に関する示唆」を「均てん化に資する結果」に修正すること。
No.3	<p>受付番号：678</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：市町村拠点の活動性の評価</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：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"> ・ 研究成果の公表方法とその時期について説明文書に追記すること。 ・ 様式 1-1 6. の記載が研究目的のみであったため、具体的な調査方法や年次計画についても簡潔に記載すること。なお、年次計画については全体研究期間における当該申請の位置づけが分かるようなフローチャートとして添付することが望ましい。 ・ 様式 1-1 6. にも「ストラクチャー プロセス アウトカム指標」の説明を記載すること。 ・ 様式 1-1 10-III の最後の行「均てん化に関する示唆」を「均てん化に資する結果」に修正すること。

No.4	<p>受付番号：679</p> <p>課 題 名：高齢者在宅医療に関する多職種教育テキスト評価に関する調査</p> <p>申 請 者：鳥羽 研二</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：680</p> <p>課 題 名：三次元動作解析を用いた痙縮の定量的評価－評価法の信頼性、妥当性、反応性の検証－</p> <p>申 請 者：尾崎 健一</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"> ・途中で参加を中止しても不利益がないことを説明書、同意書に追記すること。 ・同意書において、同意項目の記述を被験者から見た文章に修正すること。 ・研究目的として記載している検証事項のうち「反応性」がどのような事柄を指すのかを記載すること。
No.6	<p>受付番号：681</p> <p>課 題 名：在宅生活のための医療と福祉の連携に関する研究</p> <p>申 請 者：大塚 理加</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：682</p> <p>課題名：高齢者糖尿病および認知症合併糖尿病での低血糖発現に関する調査研究</p> <p>申請者：櫻井 孝</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"> ・寄附金の配布元及び目的を記載すること。その際には、研究計画書最終ページ「研究資金および利益の衝突」の項目に記載している事項との整合性が確認できる記載となるよう留意すること。 ・様式 1-1 6. の記載が研究目的のみであったため、具体的な調査方法についても簡潔に記載すること。
No.8	<p>受付番号：683</p> <p>課題名：高齢者の語りにみる「ケアされること」の意味づけ</p> <p>申請者：櫻井 孝</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：684</p> <p>課題名：高齢者の歩行、立ち上がり、階段昇降動作時における下肢筋肉活動の研究</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：承認</p>
No.10	<p>受付番号：685</p> <p>課題名：ビタミンDのOA疼痛への効果確認試験</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：承認</p>

No.11	<p>受付番号：686</p> <p>課題名：サルコペニアの簡易診断のための専門超音波測定装置の開発</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"> ・臨床研究の被験者を古野電気（株）の自社職員とし、更に、その被験者に5000円の商品券を渡すのは、業務命令とお金で被験者を募ると誤解されかねないため許容できない。試作機の使用は、被験者を社外で募ることができない理由とするほどの情報にはあたらないと考えられるので、対象者を再考すること。
No.12	<p>受付番号：687</p> <p>課題名：サルコペニアに対するアレンドロネートの有効性の検証</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：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"> ・説明書に専門用語の記載が多いため、平易な言葉に置き換えるか注釈を入れること。 ・連結対応表は研究者が直接保管しないことが望まれる。 ・除外基準の身体バランス機能に影響する薬剤、骨代謝に影響する薬剤について、具体的な薬剤名のリストを添付すること。 ・目標症例数の設定根拠を記載すること。 ・研究計画書P.3 1行目に「骨への評価をすると同時に、筋肉への効果も評価する」とあるが本研究の主要評価項目、副次評価項目には骨の評価指標がないので追記すること。 ・二重盲検とはなっていないので、検査者の主観によって検査結果が左右されないような配慮を研究計画書に追記すること。