

平成25年度

第8回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年11月27日（水）13:00～14:30
場 所：第3会議室
出席者： 委員長 富永 祐民 委 員 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、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 豊嶋 英明
出席委員数/全委員数： 10人/11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 8件 合 計 11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：511-2 課 題 名：介護付き有料老人ホームならびに高齢者専用賃貸住宅に入居している 独居高齢者を対象とした QuietCare（見守りセンサーシステム）のラ ンダム化比較試験 申 請 者：川嶋 修司 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：632-3 課 題 名：アルツハイマー病患者を対象とした太田ポンカン果皮濃縮エキス含有 食品の効果確認試験 申 請 者：遠藤 英俊 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：688</p> <p>課 題 名：要介護認定を受けていない虚弱な高齢糖尿病患者の転倒予防プログラム</p> <p>申 請 者：サブレ森田さゆり</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"> ・ 様式 1-1 10. I 1)に「臨床研究に関する倫理指針」の遵守を追記すること。 ・ 匿名化対応票の扱いを様式 1-1 10. I 2)及び研究計画書に記載すること。 ・ 転倒予防の講義は利益になると思われるので様式 1-1 10. III. 1)に記載すること。 ・ 体操による危険性を様式 1-1 10. III. 2) に介入の不利益及び危険性として記載すること。 ・ 説明書 3 行目「高齢者糖尿病患者の虚弱と閉じこもり」を「高齢者の虚弱に対し、閉じこもり」に修正すること。 ・ 説明書でも②ESAS ⑨インピーダンス法による身体組成評価について簡単に説明すること。 ・ 計画書 3. 【研究の意義】の「特定高齢者」を「二次予防にかかる高齢者」に、「地域保健事業」を「地域支援事業」に、「特定保健指導」を「介護予防事業」へと修正すること。 ・ 様式 1-1 6. に調査の記載はあるが、評価の記載が無いため簡単に追記すること。また、介入の効果判定をするにあたり、調査結果をどのように解析するかが分かりにくいいため、研究計画書 9. 【評価方法】の記載を解析・評価方法が分かるように整理しなおすこと。 ・ 糖尿病教室の実施及びデータ収集については病院の診療・サービスの一環として行われるために研究費を特に要しないことを記載すること。
No.4	<p>受付番号：689</p> <p>課 題 名：地域住民の健康と社会関係資本（ソーシャル・キャピタル）との関連に関する調査研究</p> <p>申 請 者：斎藤 民</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：690</p> <p>課題名：高齢者の健康および在宅生活継続と地域環境要因との関連に関する縦断的研究</p> <p>申請者：斎藤 民</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：691</p> <p>課題名：高齢多剤投与削減方法の検討（多剤投与削減 Mapping approach と既存リスト Beers criteria の比較）</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当センター処方箋はBeers criteria 2012に基づいて行われているため、処方済みデータを再度Beers criteria 2012に照らし合わせたとしても削減可能品目はほとんど生じないと思われる。同じ処方済みデータをMapping approachに照らし合わせた場合には多少の削減可能品目が生じることが予想されるが、両リストで生じる削減可能品目の差異はMapping approachの有用性を示すものではない。このことを認識し、Mapping approachの有用性を検討したいのであれば、Beers criteria 2012、Mapping approachの両方を意識せずに処方されたデータを使用すべきである。当センター処方の運用ルールとのすりあわせ又は研究内容の再考が必要であるために、審査を保留し、差し戻すこととする。 ・ 課題名の「高齢多剤投与削減方法」は「高齢者の多剤投与削減法」に変更した方が日本語としておかしくない。

No.7	<p>受付番号：692</p> <p>課題名：Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究 第2期 (J-ADNI2)</p> <p>申請者：新畑 豊</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">・ 様式1-1 10. I. 2)に「各臨床施設の個人情報管理責任者又は個人情報分担管理責任者」が対応表管理をするとあるが、当施設の誰が該当するのかが分かるように具体的な記載に変更すること。・ 研究費の出所についての記載が分かりにくいので、複数の研究費と企業から拠出された資金が、どのように本課題の研究資金として出資されるのか、又、当センターに対してどのような形態で出資されるのかが分かるようにフローチャート等も用いて記載すること。その際には拠出元となる研究課題と本課題との関連性も示すこと。・ 同意書の記以下は協力者の文章にすること。
------	---

No.8	<p>受付番号：693</p> <p>課題名：Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究 第2期 (J-ADNI2) -福祉村病院症例の画像研究</p> <p>申請者：</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"> ・ 様式1-1 10. I. 2)に「各臨床施設の個人情報管理責任者又は個人情報分担管理責任者」が対応表管理をするとあるが、当施設の誰が該当するのかが分かるように具体的な記載に変更すること。 ・ 様式1-1 7. 人由来の材料の利用の有無欄が「有（侵襲性なし）」となっているが、本申請で実施する検査はPET・MRI撮影のみであるので「無」とすること。 ・ 研究費の出所についての記載が分かりにくいので、複数の研究費と企業から拠出された資金が、どのように本課題の研究資金として出資されるのか、又、当センターに対してどのような形態で出資されるのかが分かるようにフローチャート等も用いて記載すること。その際には拠出元となる研究課題と本課題との関連性も示すこと。
No.9	<p>受付番号：694</p> <p>課題名：認知症患者の家族介護者に対する包括的教育プログラム開発研究-家族介護者に対する多職種介入による教育的支援効果の検証-</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：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"> ・ 匿名対応票の管理を様式1-1 10. IIIと研究計画書に記載すること。 ・ アンケート回答等による負担が個人への不利益に該当するので、その旨を様式1-1 10. IIIに記載し、所要時間などを説明書、研究計画書にも記載すること。 ・ 症例数の設定根拠を記載すること。 ・ 様式1-1 7. 適応となる指針欄のチェックは1種類のみでよい。

No.10	<p>受付番号：695</p> <p>課 題 名：心拍変動解析を用いた運動療法の効果と自律神経機能の回復度の関係性についての研究</p> <p>申 請 者：小林 信</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"> ・ 匿名対応票の管理を様式1-1 10. I及び研究計画書に記載すること。 ・ リハビリテーション科の協力が必要な課題であるので、リハビリテーション科の責任者を研究分担者に追加すること。 ・ 様式1-1 10. III 医学上の貢献の予測欄の記載意図が分かりにくいため、本研究の結果を理学療法の効果判定方法に反映したいということが分かるように記載すること。 ・ 3年で集めた30例のみで、variationの大きい自律神経機能と、多因子である理学療法の効果との間に、意味のある結果が出ると予想するのは難しいと思われる。本申請が探索的研究であるなら、その旨を記載すること。
No.11	<p>受付番号：552-4</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療法開発</p> <p>申 請 者：中島 美砂子</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>