

平成25年度

第9回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成25年12月16日（月）15:00～16:30
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、水谷博之、鈴木 隆雄、 鳥羽 研二、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 酒井 一、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：一部変更申請課題 3件 新規申請課題 3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：622-2 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） 申 請 者：服部 英幸 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：445-4 課 題 名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討 申 請 者：原田 敦 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：618-4</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.4	<p>受付番号：696</p> <p>課題名：収縮能が保持された心不全（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction:HEPEF）患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討多施設共同、ランダム化、被盲検試験</p> <p>申請者：清水 敦哉</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：697</p> <p>課題名：アルツハイマー型認知症患者における脳血流低下部位と筋力の関係</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.6	<p>受付番号：698</p> <p>課題名：「服薬情報提供書」による病院と地域保険薬局における医療連携推進効果に関する研究～保険薬局薬剤師へのアンケート調査に基づく有用性の評価～</p> <p>申請者：木ノ下 智康</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"> ・ アンケート調査表の回答方法に問題がある。二択回答など、回答者のバイアスがかかりにくい回答方法に変更すること。 ・ 様式 1-1 6. の記載の中で言葉が重複している箇所があるので、訂正すること。 ・ 適用になる指針は臨床研究に関する倫理指針ではなく、疫学研究に関する倫理指針であるので、様式 1-1 7. 適用となる指針の記載を修正すること。 ・ 様式 1-1 10. I に ヘルシンキ宣言に準拠する旨を追記すること。 ・ 調査協力者に対する成果の公表方法およびその時期を「アンケートのお願い」に記載すること。 ・ 薬薬連携について、現在どのような点が不足、あるいは問題なのかをもう少ししていねいに「アンケートのお願い」に書き入れた方がよいと思われる。 ・ 服薬情報提供書の中で、患者の主治医への報告に対する同意欄が「あり」のチェック欄のみであるので「なし」のチェック欄も用意した方がよい。また、右下に記載されている、初版：「26年12月作成」は「25年12月」の誤記だと思われるので訂正すること。 ・ アンケート内容を見るとユーザーに対するいわゆる「満足度調査」であるので、もし、論文投稿をせず、薬・薬連携業務の改善への取り組みの一環として行うのみであれば、倫理申請を要しない調査である。
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------