

## 平成25年度

### 第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| 日 時：平成26年1月29日（水） 14:00～16:00                                                 |
| 場 所：第3会議室                                                                     |
| 出席者： 委員長 富永 祐民<br>委 員 豊嶋 英明、岡村 幹吉、村上 健次、水谷博之、酒井 一、<br>鈴木 隆雄、鳥羽 研二、吉野 隆之、町屋 晴美 |
| 欠席者： 委 員 八谷 寛                                                                 |
| 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 1件<br>新規申請課題 6件<br>合 計 7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：572-2<br>課 題 名：サルコペニア、虚弱および認知症のリスクを持つ高齢者に対するロボット・バランス訓練－サルコペニアにおけるクロスオーバー比較試験－<br>申 請 者：近藤 和泉<br>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。<br>審査結果：承認 |
| No.2 | 受付番号：699<br>課 題 名：被災地の再生を考慮した在宅医療教育に関する研究<br>申 請 者：大島 浩子<br>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。<br>審査結果：承認                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.3 | <p>受付番号：701</p> <p>課 題 名：要介護高齢者に対する認知症予防トレーニングの効果検証</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。）</p> <p>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ランダム化比較試験を行うとあるが、対照群が明確に確認できる記載がない。また、エンドポイントについても明確な記載がないため、下記の①②の対応を行うこと。</li> <li>・ ①様式 1-1 に記載すること。</li> <li>・ ②研究計画作成者に上記事項を伝え、研究計画を示す書類にも記載することが望ま</li> <li>・ しいことを伝えること。</li> <li>・ ・認知機能検査を当センターの研究者が実施する旨の記載はあるが、データ提供やランダム化が適正に行われているかについて、研究組織以外の者が確認を行っていく必要がある。</li> <li>・ 様式 1-1 6. 研究等の概要欄に各研究者の役割を記載すること。</li> </ul> |
| No.4 | <p>受付番号：702</p> <p>課 題 名：マルチタスク・エルゴメーターの開発</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：承認</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| No.5 | <p>受付番号：703</p> <p>課 題 名：在宅医療従事者に対する多職種協働促進のための教育プログラム開発研究</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：承認</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.6 | <p>受付番号：704</p> <p>課題名：虚弱の進行に関わる要因についての多施設共同研究</p> <p>申請者：佐竹 昭介</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。）<br/>〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5年間の観察期間中1年ごとの評価を毎年行う計画となっているが、対象者に年1回来院していただく方法の記載が特にはないため、定期受診の発生を待つのみであると理解できる。病状の軽快や病状の悪化による他院への入院などによって当センターへの定期受診が途切れるケースも生じるため、追跡率の低下を防ぐ手立てを説明書に記載したうえで追加すること。</li> </ul> |
| No.7 | <p>受付番号：705</p> <p>課題名：アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究</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>                                                                                                                                                                                                                                        |