

平成25年度

第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年2月26日（水） 14:00～15:30
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、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 なし
出席委員数/全委員数： 11人/11人
審議事項
申請課題数：継続申請 2件 一部変更申請 6件 新規申請課題 2件 合 計 10件
その他
有害事象に関する報告 1件

申請課題について

No. 1	受付番号：436-2 課 題 名：創面蛋白を用いた褥瘡、皮膚潰瘍に対する評価方法と創傷薬理学の樹立 申 請 者：磯貝 善蔵 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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） <条件> ・ 予定登録数を正確に示し、その算出根拠を記載しなおすこと。
-------	---

No.2	<p>受付番号：605-2</p> <p>課題名：高齢者の食の自立を守るための口腔と栄養に関する長期介入研究</p> <p>申請者：渡邊 裕</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.3	<p>受付番号：548-2</p> <p>課題名：高齢者術後せん妄の重症化予防に関する研究</p> <p>申請者：深田 伸二</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.4	<p>受付番号：541-3</p> <p>課題名：高LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験</p> <p>申請者：徳田 治彦</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：承認</p>
No.5	<p>受付番号：655-2</p> <p>課題名：高齢者の臓器保護に資する至適な血小板機能制御方法に関する研究</p> <p>申請者：徳田 治彦</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：承認</p>
No.6	<p>受付番号：380-10</p> <p>課題名：歯髄幹細胞を用いた新規歯髄炎治療薬ならびに生物学的根管充填材の開発</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>

No.7	<p>受付番号：618-5</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.8	<p>受付番号：576-2</p> <p>課題名：新規降圧合剤の薬剤比率に関する評価（イルベサルタンとトリクロルメチアジド）</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.9	<p>受付番号：706</p> <p>課題名：ワルファリンとカペシタビンの相互作用により出血が認められた患者のワルファリンの薬物血中濃度の検討</p> <p>申請者：間瀬 広樹</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"> ・ 研究期間について、なぜ12月まで期間が必要なのか明記すること ・ 研究実施計画書の9. 記録の保存に遺伝子多型検査とあるが、5. 解析方法には記載されていないため修正すること。 ・ 研究実施計画書の11. 研究実施体制で、名城大学水野氏が担う役割がデータ解析とあるが、センターの外から加わる理由が不明瞭なため明記すること。 ・ 説明書の検査目的について、冒頭に「あなたは」を加えること。 ・ 同意書の1 検査（研究）目的の冒頭に「私は」を加えること。

No.10	<p>受付番号：707</p> <p>課題名：高齢者に対する新規多剤投与削減リストの作成と作成に伴う調査研究</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">・入院時の持参薬剤に対する病名が診療録に記載されていなかった場合の対処方法について記載すること。
-------	--