

平成25年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年3月19日（水） 14:00～15:40

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、八谷 寛、
鈴木 隆雄、鳥羽 研二

欠席者： 委 員 酒井 一、吉野 隆之、町屋 晴美

出席委員数/全委員数： 8人/11人

審議事項

申請課題数：継続申請課題 2件
一部変更申請課題 16件
継続・一部変更申請課題 6件
新規申請課題 6件
合 計 30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：577-5 課 題 名：ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証－有効性探索試験－ 申 請 者：鷺見 幸彦 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：533-2</p> <p>課題名：血液浄化療法における血中 Aβ ペプチド（アルツハイマー病脳アミロイド蛋白）濃度変化と認知能力に関する研究</p> <p>申請者：伊藤 健吾</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：538-2</p> <p>課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究</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.4	<p>受付番号：631-2</p> <p>課題名：長期生存中の進行膵癌患者 1 例の生検組織から抽出したゲノムを用いた癌関連遺伝子解析</p> <p>申請者：京兼 和宏</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：517-3</p> <p>課題名：加齢による上部消化管の形態学的変化と食欲不振、低栄養状態との関連に関する研究</p> <p>申請者：松浦 俊博</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：676-2</p> <p>課題名：食品の視覚認知が脳血流量と嚥下機能に与える影響－fNIRS を用いた検討－</p> <p>申請者：神谷 正樹</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：承認</p>

No.7	<p>受付番号：563-2</p> <p>課 題 名：冠動脈プラークの不安定化に影響を与える因子の解明と急性冠症候群発症を抑制するメカニズムと治療法確立のための臨床調査研究</p> <p>申 請 者：宮城 元博</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〉・症例数を増やす具体的な理由を明記すること。</p>
No.8	<p>受付番号：564-2</p> <p>課 題 名：虚血性心疾患患者における冠動脈プラークに対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬の及ぼす影響の解明と新たな抗動脈硬化治療法確立のための臨床調査研究</p> <p>申 請 者：宮城 元博</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〉・症例数を増やす具体的な理由を明記すること。</p>
No.9	<p>受付番号：596-3</p> <p>課 題 名：東日本大震災の被災地における在宅医療の在り方を検討するための疫学調査</p> <p>申 請 者：三浦 久幸</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〉・5年間という長期間の研究期間延長であるため、年次計画を提示し、5年間を要する理由を表示すること。</p>
No.10	<p>受付番号：624-2</p> <p>課 題 名：被災地における医療と暮らしに関する調査研究</p> <p>申 請 者：三浦 久幸</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〉・5年間という長期間の研究期間延長であるため、年次計画を提示し、5年間を要する理由を表示すること。</p>

No.11	<p>受付番号：656-2</p> <p>課 題 名：在宅療養患者の栄養状態改善方法に関する調査研究－ケーススタディによる検討－</p> <p>申 請 者：三浦 久幸</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〉・5年間という長期間の研究期間延長であるため、年次計画を提示し、5年間に要する理由を表示すること。</p>
No.12	<p>受付番号：667-2</p> <p>課 題 名：在宅療養高齢者の身体状況等の追跡調査－栄養改善マニュアル作成のための要因の探索－</p> <p>申 請 者：三浦 久幸</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〉・5年間という長期間の研究期間延長であるため、年次計画を提示し、5年間に要する理由を表示すること。</p>
No.13	<p>受付番号：664-2</p> <p>課 題 名：床ずれ予防マットレスの性能評価及び機能検証に関する研究－65歳以上の入院患者における体圧分散性能及び機能検証－</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：承認</p>
No.14	<p>受付番号：588-2</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内容および提供方法の効果測定研究</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.15	<p>受付番号：601-2</p> <p>課題名：包括的教育プログラムと家族介護者ニーズ合致度検証研究</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.16	<p>受付番号：623-3</p> <p>課題名：手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究</p> <p>申請者：近藤 和泉</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.17	<p>受付番号：634-2</p> <p>課題名：片麻痺患者に対する上肢機能訓練ロボット開発と効果判定ー筋電図解析による筋シナジの検討ー</p> <p>申請者：近藤 和泉</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.18	<p>受付番号：668-2</p> <p>課題名：高齢者・認知症患者に対するコミュニケーション効果の研究-患者とロボットの対話 W0Z 実験-</p> <p>申請者：近藤 和泉</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.19	<p>受付番号：413-4</p> <p>課題名：歯髄・象牙質再生のための鋳型シリコーン膜、合成高分子 scaffold、および歯髄幹細胞の遊走分取法の開発</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.20	<p>受付番号：638-2</p> <p>課 題 名：COPD 急性増悪による入院患者における EXACT (Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool) 質問紙日本語版の妥当性の検証に関する研究</p> <p>申 請 者：西村 浩一</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：承認</p>
No.21	<p>受付番号：529-2</p> <p>課 題 名：レビー小体病 (LBD) の病因解明とその知見に基づいた新たなバイオマーカーの開発</p> <p>申 請 者：丸山 和佳子</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.22	<p>受付番号：518-2</p> <p>課 題 名：局所麻酔下腰椎腹腔シャント手術法の開発</p> <p>申 請 者：文堂 昌彦</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.23	<p>受付番号：609-2</p> <p>課 題 名：タウ凝集体分子イメージングPETプローブ及びタウ凝集阻害剤の開発研究</p> <p>申 請 者：滝川 修</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.24	<p>受付番号：539-2</p> <p>課 題 名：認知症における言語性および非言語性コミュニケーション情報認知機能に関する研究</p> <p>申 請 者：中村 昭範</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.25	<p>受付番号：708</p> <p>課題名：血中 DNA のメチル化を指標としたアルツハイマー病早期診断法の開発</p> <p>申請者：下田 修義</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.26	<p>受付番号：709</p> <p>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：在宅医療推進のための教育教材（DVD）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：承認</p>
No.27	<p>受付番号：710</p> <p>課題名：歯科用 OCT 画像診断機器の開発に関する研究</p> <p>申請者：角 保徳</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.28	<p>受付番号：712</p> <p>課題名：要支援・要介護者を対象とした運動器の機能向上プログラムの医療的効果に関する研究</p> <p>申請者：鈴木 隆雄</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.29	<p>受付番号：713</p> <p>課題名：認知機能と手段的日常生活活動尺度（IADL）の相関性に関する研究（服薬管理能力低下および服用薬剤の影響について）</p> <p>申請者：伊藤 一弘</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>