

## 平成26年度

### 第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年4月16日（月） 14:00～16:00
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、酒井 一、八谷 寛、 鈴木 隆雄、原田 敦、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 水谷博之
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項
申請課題数：継続一部変更申請課題 1件 一部変更申請課題 4件 新規申請課題 5件 合 計 10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：515-2 課 題 名：正常圧水頭症患者（NPH）の脳脊髄液中の診断、治療、病態マーカー探索に関する研究 申 請 者：文堂 昌彦 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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 <ul style="list-style-type: none"><li>一部変更申請の概要に記載されている目標症例数と様式1-1 7.の予定登録数欄に記載した目標症例数に相違があるので確認を要する。</li></ul>
-------	---

No.2	<p>受付番号：621-2</p> <p>課 題 名：在宅嚥下障害患者の食材の調整の検証及び標準化に関する研究</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.3	<p>受付番号：668-3</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.4	<p>受付番号：682-2</p> <p>課 題 名：高齢者糖尿病および認知症合併糖尿病での低血糖発現に関する調査研究</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：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>・頭部MRを追加した理由を記載すること。</li> <li>・説明書に頭部MRについて記載が無いので追記すること。</li> </ul>
No.5	<p>受付番号：671-2</p> <p>課 題 名：夜間頻尿を有する女性過活動膀胱患者におけるミラベグロンの有用性と QOL への影響についての検討</p> <p>申 請 者：吉田 正貴</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：714</p> <p>課題名：病・診・介護の連携による認知症ケアネットワーク構築に関する研究事業</p> <p>申請者：武田 章敬</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：715</p> <p>課題名：良性耳下腺腫瘍からの出血などにモーズ軟膏を使用した1症例</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：承認</p>
No.8	<p>受付番号：716</p> <p>課題名：健康長寿教室における虚弱高齢者に対する多角的介入研究－運動指導、ロボット・バランス訓練、栄養療法－</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：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>・クロスオーバー試験を予定しているので、2クール目以降の介入効果について前クールまでの介入の持越し効果の影響を受けていないと判断した理由を示すこと。また、持越し効果、順序効果、時期効果の影響があるのであれば、影響をコントロールする方法についても記載すること。</li> <li>・選択基準に年齢及び性別についても記載すること。</li> </ul>

No.9	<p>受付番号：717</p> <p>課題名：「ベビロイド」のセラピー効果の評価</p> <p>申請者：山岡 朗子</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：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>・対象者が研究内容を把握しやすいような課題名に改めること。</li> <li>・対象者の選定基準に認知症の度合いを追加すること。</li> <li>・クロスオーバー試験を予定しているので、2クール目の介入効果について前クールにおける介入の持越し効果の影響を受けていないと判断した理由を示すこと。また、持越し効果、順序効果、時期効果の影響があるのであれば、影響をコントロールする方法についても記載すること。</li> </ul>
No.10	<p>受付番号：718</p> <p>課題名：アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI 全国臨床研究）－追跡研究－</p> <p>申請者：鷺見 幸彦</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>