

## 平成26年度

### 第3回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年6月16日（月） 14:00～16:00
場 所：第1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：一部変更申請課題 2件 新規申請課題 7件 合 計 9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：570-2 課 題 名：サルコペニア病態の解明のための筋肉の質の評価についての臨床 及び基礎的研究 申 請 者：松井 康素 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：637-3 課 題 名：認知症予防のためのコミュニティの創出と効果検証 申 請 者：島田 裕之 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：726</p> <p>課題名：MRI 造影剤投与 4 時間後の内耳状態の MRI による観察</p> <p>申請者：杉浦 彩子</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>・ 4 時間後に撮像、という部分に関しては、介入有りと分類されるので、様式 1-1-7. 介入の有無欄を有・医療機器に修正すること。</li> <li>・ 説明書において、内リンパ水腫の説明は、検査の内容の項目ではなく、研究の目的の項目に記載すること。また、検査の内容の項目 5 行目「使う造影剤」を「造影剤」に修正すること。</li> <li>・ 連結不可能匿名化としているが、連結可能とする必要がないか再確認すること。</li> </ul>
No.4	<p>受付番号：727</p> <p>課題名：二次予防事業における運動、栄養、口腔の複合プログラムの改訂および効果検証（大府市二次予防事業調査）</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.5	<p>受付番号：728</p> <p>課題名：新規多剤投与削減リストである「高齢者に対する薬効成分表を用いた多剤投与削減手順」（案）を用いた多施設調査研究</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：承認</p>

No.6	<p>受付番号：729</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-患者とロボットにおける対話システムの確立-</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>・ 対話ロボットによる介入があると考えられるので、様式1-1 7. 介入の有無欄を有・その他（対話ロボット）に修正すること。</li> <li>・ 資金提供先にて計測・解析を行うとしているが、結果の信頼性を客観的に担保できるように、対応を検討すること。</li> <li>・ 様式1-1 10. I. 1) にて「族）」と入力誤りがあるため修正すること。</li> </ul>
No.7	<p>受付番号：730</p> <p>課題名：加齢による運動器への影響に関する研究-サルコペニアを有する高齢者の神経筋協調機能-</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>・ 健常者に対する医療機器を用いた測定という部分に関しては、侵襲性はなくても介入有りと分類されるので、様式1-1 7. 介入の有無欄を有・医療機器に修正すること。</li> <li>・ 様式1-1 9. 研究等の対象及び実施場所で平成26年度、27年度各100人を対象者としているが、6. 研究等の概要および実施計画書には、平成26年度に200人を対象とし、27年度は同じ対象者の追跡調査を行うとなっているため、確認し、記載を統一すること。</li> <li>・ 説明文書 p4、5 行目「神経筋協調による代償機転」を平易な表現に改めること。また、同 p6、下から9行～7行「なお、・・・お願いいたします。」が唐突であるので、最後尾に移動させるなどして、説明項目を整理すること。</li> </ul>

No.8	<p>受付番号：731</p> <p>課題名：看護師による外耳道ケアの有用性についての検討</p> <p>申請者：杉浦 彩子</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>・ 研究計画書では、対象患者の選択は看護師が携帯用拡大耳鏡を用いて耳垢栓塞の有無を確認するとなっているが、耳垢栓塞の記録は画像などで記録するのか、また、洗浄後に耳垢栓塞が除去されたことをどのように確認するのかを明らかにすること。</li> <li>・ 説明書の検査・処置の内容の項目にて、病気の危険性について記述しているが、病気が見つかった場合には研究対象から除外することが記載されていないため、説明すべき内容を整理したうえで記載すること。</li> <li>・ 様式1-1 6. にMMS Eの語句説明を追記すること。</li> </ul>
No.9	<p>受付番号：732</p> <p>課題名：もの忘れセンター受診者の認知機能と聴力および補聴効果の検討</p> <p>申請者：杉浦 彩子</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：条件付き承認（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>・ 様式1-1 6. 研究等の概要で1) 超高齢者、・・・との記載があるので、超高齢者の定義を明らかにすること。</li> <li>・ 対象者の選定基準に認知症の重症度も記載すること。</li> <li>・ 5年間にわたる研究であるので、年次計画を記載すること。その際にはタイムスケジュールが把握できるようなフローチャートを添付することが望ましい。</li> <li>・ 貸し出しを行う補聴器の機種選定方法、購入予定数量、調達方法を報告すること。</li> </ul>