

平成26年度

第5回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年8月19日（火） 15:00～17:40
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、酒井 一、八谷 寛、 鈴木 隆雄、原田 敦、吉野 隆之
欠席者： 委 員 水谷博之、町屋 晴美
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更申請課題 1件 新規申請課題 15件 合 計 16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：548-3 課 題 名：高齢者術後せん妄の重症化予防に関する研究 申 請 者：深田 伸二 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：742</p> <p>課題名：誤嚥性肺炎を予防する新たな口腔ケア手技とその専用ジェルの開発③ 口腔ケア用ジェルを使用した口腔ケア時の誤嚥予防の効果と評価</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：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"> ・ 症例数設定の根拠を記載すること。 ・ 以前に申請があった①と②の研究と、今回の申請との関係を明確にしたうえで、今後の予定も含めた全体計画の年次計画が分かるように様式1-16. と研究計画書に記載すること。 ・ 誤嚥予防の評価方法について再検討が必要である。実質的な検査はSpO2測定だけであるが、それだけで評価が可能であるか疑問である。 ・ 水に対する優越性を評価するためには、比較対象（水を用いた口腔ケアにおける誤嚥性肺炎の発症）を置く必要があるのではないかと。誤嚥性肺炎の患者にジェルを使用したとしても有意差が見いだしにくいのではないだろうか。
No.3	<p>受付番号：743</p> <p>課題名：共有意思決定尺度 日本語版SDM-Q-9の信頼性・妥当性の検討～日本の医療システムにおける医師と患者の共有意思決定測定の実際から～</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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例数設定の根拠を記載すること。 ・ 様式1-16. 研究等の概要の記載が散漫で分かりにくいいため、要点を絞った記載に修正すること。その際には全体研究における本申請の位置づけが分かるように年次計画も記載すること。 ・ 患者に対し、診察前に研究参加の意向を尋ねることにしているが、アンケート調査回答を念頭において診察を受けてしまう可能性があるため、診察後に行うべきである。

No.4	<p>受付番号：744</p> <p>課題名：在宅医療・介護連携推進にむけた取組における活動の阻害要因と解決策の検討～平成24年度在宅医療連携拠点事業 電話相談窓口の立場から～</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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1 6. 研究の概要の記載が散漫で分かりにくいいため、要点を絞った記載に修正すること。その際には全体研究における本申請の位置づけが分かるように年次計画も記載すること。 ・ 様式1-1 6. 研究の概要で、「拠点事業」の内容について簡明に説明した方が良い。 ・ 既に研究成果を出したうえで終了している事業によって得られた情報について、新たな研究費用を充てて検討を行うという申請であるが、研究費用を充てて実施するほどの効果があるのかが明確ではないため、様式1-1や研究計画書に具体的な効果を記載すること。
No.5	<p>受付番号：745</p> <p>課題名：長寿ドック受検者の体組成とビタミンD等脂溶性ビタミンに関する研究</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：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"> ・ 症例数設定の根拠を記載すること。 ・ 様式1-1 7. のデータマネジメントにかかるチェックは「無」となると思われるので、確認して訂正すること。 ・ 課題名等にある「長寿ドック受検者」「総合検診」は「長寿ドック受診者」「総合健診」であると思われるので、訂正すること。

No.6	<p>受付番号：746</p> <p>課題名：高齢者急性期病院における周術期口腔管理紹介患者における歯科介入の必要性の検証</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：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"> ・ H24.4.1～H26.12までの患者を対象としているが、予定登録数では200例となっているので200例に到達すれば打ち切りになるのかを明らかにすること。 ・ 様式1-1 10. IIにある「既存」「後ろ向き」という記載が、H26.12までの患者を対象としていることと齟齬があるので、記載を訂正すること。 ・ 研究計画書の「調査項目」によって、研究目的にある「歯科医療専門職の実施する歯科治療の必要性」が示せるのか不明である。
No.7	<p>受付番号：747</p> <p>課題名：介護保険施設における口腔と栄養管理の連携に関する実態調査</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.8	<p>受付番号：748</p> <p>課題名：心拍変動解析を用いた高齢者の術後回復度評価2</p> <p>申請者：小林 信</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"> ・ 研究等の概要では150例を対象としているが、年次計画での数字、予定登録数では、100例として記載しているため、予定登録数と、予定登録数より脱落者等を除外した解析対象登録数とを整理したうえで、記載しなすこと。 ・ 計画書 2. B. 対象者数の算出根拠の記載には、長時間にわたる手術は除外する、との記載があるが、除外基準としては記載されていないため、具体的な時間数を示したうえで、除外基準として追記すること。 ・ 今後多施設共同研究の可能性について検討しても良いと思われる。

No.9	<p>受付番号：749</p> <p>課題名：在宅医療・介護連携推進のための市町村ハンドブック作成におけるプロセス評価と課題の抽出</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：差し戻し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当センター中心に作成したハンドブック作成過程が 他の地域で同様のハンドブックを作成する際に有用なので公開するということが主旨であると理解したが、わざわざ研究費を投入して行うべき内容かどうか疑問である。 ・ 様式1-1 6. 研究の概要の記載が散漫で分かりにくいため、要点を絞った記載に修正すること。 ・ 具体的にどのように分析するのが、不明確である。 ・ 研究計画書1 ページ目の研究の目的にかかる文章は、日本語として成立していないので、修正すること。
No.10	<p>受付番号：750</p> <p>課題名：骨量減少を伴う腰部脊柱管狭窄症におけるカルシトニンの効果</p> <p>申請者：酒井 義人</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"> ・ 研究計画書で主要評価項目に骨量減少の評価が挙げられているが、具体的な内容が記載されていないように思われる。副次的評価項目に骨量測定があるのでそれとの関係も明らかにすること。 ・ 様式1-1 6. 研究の概要の記載が散漫で分かりにくいため、要点を絞った記載に修正すること。 ・ 説明書において研究参加により費用負担が生じるのかどうかを記載すること。 ・ 今後多施設共同研究の可能性について検討しても良いと思われる。

No.11	<p>受付番号：751</p> <p>課題名：『在宅医療・介護連携のための市町村ハンドブック』を用いた教育効果を高める情報発信方法の検討</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〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1 6. 研究の概要の記載が散漫で分かりにくいいため、要点を絞った記載に修正すること。 ・ 研究の見込まれる効果については、具体的に記載すること。 ・ アンケートという名称になっているが、これは教育効果をみるためのテストになっている。倫理指針の選択を確認すること。
No.12	<p>受付番号：753</p> <p>課題名：糖尿病に合併する心拡張機能不全に対する糖尿病治療の意義</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：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"> ・ 様式1-1 6. 研究等の概要欄に、全体研究における本申請の位置づけが分かるように年次計画も記載すること。 ・ 様式1-1 6. 研究等の概要欄、説明書に誤字があったため修正すること。
No.13	<p>受付番号：754</p> <p>課題名：体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発</p> <p>申請者：新飯田 俊平</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：755</p> <p>課題名：脳磁図（MEG）による客観的歯髄機能評価法の開発</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：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"> ・ 症例数設定の根拠を記載すること。 ・ 脳磁図をとりかつ電気刺激を行うので、様式1-1 7. 研究区分・属性のチェックを人由来の材料有で侵襲性有に修正すること。 ・ 歯髄除去後の被験者を優先するとの記載があるが、その理由を記載すること。 ・ 「高密度MRI」との記載は、「高精細MRI」の誤りと思われるので修正すること。 ・ 今回有用との結果が得られたとしても、MEGのような設備コストのかかる検査が歯髄再生治療の有効性評価法のスタンダードになるとは考えにくいと思われる。
No.15	<p>受付番号：756</p> <p>課題名：歯髄幹細胞の大量培養技術の開発</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.16	<p>受付番号：757</p> <p>課題名：人生の最終段階における難しい医療選択に係る対話を実践するための教育を受けた相談員の有用性に関する研究</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：承認</p>