

## 平成26年度

### 第6回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年9月16日（火） 15:00～16:00
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、水谷博之、八谷 寛、 鈴木 隆雄、原田 敦、吉野 隆之、
欠席者： 委 員 酒井 一、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 2件 新規申請課題 5件 合 計 7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：436-3 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：承認
No.2	受付番号：682-3 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 申 請 者：櫻井 孝 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：759</p> <p>課 題 名：H25 年度在宅医療推進事業終了 1 年後の調査</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：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>・ 調査協力者に対する解析結果の開示を行うこと。その方法を調査票にも明示すること。</li> <li>・ 様式 1-1、調査表において「7つのタスク」という表現を一般の方向けにカタカナ言葉ではない表現に改めること。</li> </ul>
No.4	<p>受付番号：760</p> <p>課 題 名：地域型認知症疾患センターにおける一般病院と精神科病院の連携に関する研究</p> <p>申 請 者：服部 英幸</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"> <li>・ 課題名等にある「認知症疾患センター」については「認知症疾患医療センター」の誤りであると思われるので、該当箇所を修正すること。</li> <li>・ 研究責任者の役割についても様式 1-1 に記載すること。</li> <li>・ 様式 1-1、情報公開文書においては、B P S D の用語説明を追記すること。また、情報公開文書に「入所者さま」との記載があるが「患者さま」の方が適切であるので記載を改めること。</li> </ul>
No.5	<p>受付番号：761</p> <p>課 題 名：認知症におけるサルコペニアとフレイルに関する研究</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>・ 研究計画書 8. 倫理的事項に「該当する倫理指針」を明記すること。</li> <li>・ 計画書 7. データ収集と個人情報の管理 ①の「測定済みの検査項目のみを使用する」との記載はバイオバンクより提供を受けた保存血液を使用した追加測定項目があることと矛盾しているため、改めること。</li> </ul>

No.6	<p>受付番号：762</p> <p>課 題 名：褥瘡薬物療法に対する薬剤師介入指針（案）の有用性に関する多施設調査研究</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.7	<p>受付番号：763</p> <p>課題名：COPD の呼吸困難に対するモルヒネの有効性についての前後比較試験</p> <p>申請者：西川 満則</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>・ 主任研究者である近畿中央胸部疾患センターにおける倫理委員会の承認通知書のコピーを添付すること。</li> <li>・ 当センターで使用する説明書には、近畿中央胸部疾患センターだけではなく、当センターの倫理・利益相反委員会の承認を得たうえで実施することを記載すること。</li> <li>・ NRS、CTCAE といった略語の説明か正式名称を様式 1－1 に記載すること。</li> </ul>