

平成26年度

第7回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年10月20日（月） 15:00～17:00
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、酒井 一、 鈴木 隆雄、原田 敦、吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 八谷 寛
出席委員数/全委員数： 10人/11人
審議事項
申請課題数：継続申請課題 1件 一部変更申請課題 2件 新規申請課題 8件 合 計 11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：685-2 課 題 名：ビタミンDのOA疼痛への効果確認試験 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：627-3 課 題 名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究 申 請 者：馬嶋 俊 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：602-2</p> <p>課 題 名：認知症予防を目的とした非薬物療法の開発と効果検証</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：承認</p>
No.4	<p>受付番号：764</p> <p>課 題 名：認知機能低下患者・家族への薬局薬剤師の対応に関する教育プログラム開発のための基礎的研究</p> <p>申 請 者：木ノ下 智康</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"> ・ 計画書「5. エンドポイント」に記載されている内容が、主要調査項目の羅列のみであった。これらの項目がどのように達成できたかがエンドポイントになるべきであるので、主要エンドポイントを記載すること。 ・ 連結不可能匿名化ではなく、連結可能匿名化とした理由を記載すること。 ・ 様式1-1 7. 単施設研究/多施設共同研究の別の項目の記載を、「多施設共同研究・主任研究者」に修正すること。
No.5	<p>受付番号：765</p> <p>課 題 名：高齢胃がん患者に対する手術後感染症の予防的抗菌薬投与の検討</p> <p>申 請 者：深見 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：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"> ・ 研究の目的を「胃がんと他臓器を同時に手術した際の」術後感染に影響を及ぼす因子について解析するとしているが、胃がんの単独手術時に行われる術式が調査対象症例として列挙されているので、これで正しいのか確認すること。 ・ 感染症の発生を確認するための調査項目が発熱の有無のみであった。CRP や白血球数など、他の感染症指標も調査する必要があると思われるので、調査項目を再確認すること。 ・ 予定登録数の根拠を研究計画書に記載すること。

No.6	<p>受付番号：766</p> <p>課題名：消化不良が疑われる外来受診患者に対する医療用複合消化酵素製剤の有用性の検討</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：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. 研究の概要欄、説明書に薬剤投与の構成が明確に記載されていない。介入群と非介入群とに無作為割り付けがされることを記載すること。様式 1-1 6. については、研究方法についてのフローチャートを表示することが望ましい。 ・ 年次計画を様式 1-1 6. 研究の概要欄に記載すること。 ・ 課題名が「消化不良が疑われる」となっているが、様式 1-1 6. 研究の概要欄では機能的胃腸症という用語が用いられており、さらに研究計画書では消化異常症、消化不良症という用語も使用されているため、用語を統一すること。
No.7	<p>受付番号：767</p> <p>課題名：高齢者の歩行、立ち上がり、階段昇降動作時における下肢筋肉活動の研究及び移乗介助用サポートロボットの有効性の確認</p> <p>申請者：松井 康素</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"> ・ 課題名にあるような 高齢者の歩行、立ち上がり、階段昇降時における下肢筋肉活動の研究をするならば、研究デザインとして円背や膝関節変形といった障害のある高齢者ではなく、健常高齢者の身体機能を健常若年者と比較しないと意味がないと思われる。移乗介助用サポートロボットの有効性の検討についても、障害のある高齢者と健常高齢者との比較を行う必要があると思われるので、研究デザインを再確認すること。 ・ 健常若年者についても、健康被害に対する補償が必要であるので、補償保険などで対応すること。 ・ 移乗介助用サポートロボットがどのようなものであるかが分かるように、図や写真などを説明書・計画書に掲載することが望ましい。

No.8	<p>受付番号：768</p> <p>課題名：生体試料を用いたアルツハイマー病の診断法の開発に関する研究</p> <p>申請者：渡邊 淳</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"> ・ 予定症例数の算出根拠を研究計画書に記載すること。 ・ 研究計画書が抽象的である。まずは、網羅的なスクリーニングを行うようであればその旨を記載すること。また、初年度において特異的な蛋白の同定ができる公算がきわめて高いことを前提とした年次計画であると理解して良いか。 ・ 研究内容について相談を得られるように、分担研究者を置いた方が良いと思われる
No.9	<p>受付番号：769</p> <p>課題名：介護者支援事業への家族介護者の参加・不参加要因と支援ニーズに関する質的研究</p> <p>申請者：斎藤 民</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.10	<p>受付番号：770</p> <p>課題名：認知症予防のための高齢者機能健診システムの構築と縦断的な機能変化</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"> ・ 「同意の得られた一部対象者には脳機能検査を行う」との記載が様式1-1にあるが、脳機能検査対象者の具体的な選定理由が記載されていないので、様式1-1、研究計画書に記載すること。なお、正常人に脳機能検査を行う可能性があるならば介入は有りとする必要があるので留意すること。 ・ 高浜市が実施する特定健康調査からどのように被験者を選別するのかが、「一定の基準」というあいまいな記載であるため、研究計画書へ具体的に記載すること。 ・ 対象者数の算出根拠を研究計画書に記載すること。 ・ 様式1-1にて適用となる指針を臨床研究に関する倫理指針としているが、調査票の記載項目などを勘案すると疫学研究に関する倫理指針も適用した方が良いと思われるので、両方の指針の適用を受けるとすること。
No.11	<p>受付番号：771</p> <p>課題名：サルコペニアの簡易診断のための小型かつ短時間で測定可能な専用超音波測定装置の開発</p> <p>申請者：松井 康素</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"> ・ サルコペニアの診断にCTを用いることは通常の診療の範囲を超えていると考えられるため、様式1-1の介入の有無欄は介入有とすること。 ・ 同意書の、不利益及び危険性の項目で、CT検査にかかる被爆と筋力検査にかかるかぶれ等についての文章が続いており、被爆とかぶれ等が一連のものとの誤解を与える可能性があるため、(1)(2)などとし、改行して記載した方が良い。