

平成26年度

第8回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成26年11月17日（月） 15:00～17:00
場 所：第3会議室
出席者： 委員長(代理) 豊嶋 英明 委 員 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： 委員長 富永 祐民 委 員 八谷 寛
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 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	<p>受付番号：644-2</p> <p>課 題 名：老化に関する長期縦断疫学研究 (NILS-LSA) 「脳とこころの健康調査」</p> <p>申 請 者：下方 浩史</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">新たに追加された既存試料の測定解析については、より詳細かつ具体的に測定解析計画とこれを追加したことにより得られる成果等を研究計画書に追記すること。将来行われる遺伝子検査を含む保存検体解析に NILS-LSA の調査参加者が同意していることが分かる資料(NILS-LSA の第7次調査までに使用していた説明書・同意書等)を参考資料として添付すること。
-------	---

No.2	<p>受付番号：521-3</p> <p>課題名：Multimodal Neuroimaging を中心とした Alzheimer 病発症を修飾する 認知予備能（神経ネットワークからみた脳の予備能）の評価法の開発</p> <p>申請者：中村 昭範</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。） 〈条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに追加された血液バイオマーカーの解析について、従来より参加していた被験者に対する説明・同意をどのように行う予定であるのかを明らかにすること。 ・ 血液バイオマーカーの解析を追加したことにより、以前からの課題名が今後の実施内容を表しきれなくなってしまうため、課題名を変更すること。 ・ 今回の変更にて共同研究先にて検体解析を行うことになったため、外部機関にて解析を行うことも説明書等に記載すること。 ・ 血液バイオマーカーの解析に遺伝子解析が含まれているか否かを明示すること。 ・ 被験者も説明を受けた上で同意していることを明確にするため、同意を得る際に説明する、安全性、費用負担、補償、検査結果の取扱い及び同意の撤回に関する項目を同意書にも記載すること。
No.3	<p>受付番号：772</p> <p>課題名：在宅医療支援病棟を中心とした地域在宅医療の活性化：在宅医療における看護師－医師の連携・協働の検討</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：承認</p>

No.4	<p>受付番号：773</p> <p>課題名：被災地の再生を考慮した在宅医療教育に関する研究：在宅医療推進のための教育教材・DVDの有用性の検討</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"> 研究計画書の【倫理的配慮】のⅢ.下から二行目で「教材の開発への示唆」という文は日本語として解りにくいと思います。現存の教材を改良するのか、新たな教材を作成するのも明示して下さい。
No.5	<p>受付番号：774</p> <p>課題名：褥瘡・潰瘍の発症部位と誘因に関連する形態的な特徴の調査</p> <p>申請者：磯貝 善蔵</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：775</p> <p>課題名：血管性認知障害の進行とアルツハイマー病変による症状修飾に関する研究</p> <p>申請者：新畑 豊</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 7. 試料等の利用の有無欄にて、バイオバンク試料へのチェックも必要であるので追記すること。 連結可能匿名化とした理由を様式1-1、計画書に記載すること。 様式1-1 7. 健康被害に対する補償の有無欄にて、保険診療内での対応を選択しているが、研究費にて実施する検査も含まれるので必要な対応を再検討すること。 説明書・同意書に、健康被害や補償についての項目を追加すること。

No.7	<p>受付番号：776</p> <p>課題名：在宅排尿機能検査としての携帯式尿流量率計の課題の抽出と有用性の検証－多施設協同 後期臨床検証－</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.8	<p>受付番号：777</p> <p>課題名：筋電計と加速度センサーを兼ね備えた運動時筋肉活動量の経時的計測記録装置の開発</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：差し戻し</p>
No.9	<p>受付番号：778</p> <p>課題名：認知症に係る医療および介護従事者の研修状況の把握と公開に関する研究</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>