

## 平成26年度

### 第10回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年1月21日（水） 15:00～17:00
場 所：第三会議室
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、 原田 敦、町屋 晴美
欠席者： 委 員 酒井 一、鈴木 隆雄、吉野 隆之
出席委員数/全委員数： 8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 8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：771-2 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 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	<p>受付番号：786</p> <p>課 題 名：神経機能画像による定常状態神経ネットワークに見られる加齢性変化の解明</p> <p>申 請 者：中井 敏晴</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>・ 様式1-1 7. 研究区分・属性欄 介入の有無の項目に読文作業だけでなくfMRIを追記すること。</li> <li>・ 様式1-1 8. 研究費の出所及び金額欄の記載によると、被験者謝金のみで研究費のほとんどを使用することになってしまうため、謝金単価設定の妥当性を確認すること。</li> </ul>
No.3	<p>受付番号：787</p> <p>課 題 名：介護施設、一般病院におけるBPSD初期対応の効果検証に関する研究</p> <p>申 請 者：福田 耕嗣</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>・ 様式1-1 9. 研究等の対象及び実施場所欄において、介護者のみを研究対象とし、入所者は研究対象では無いとの記載があるが、入所者の状態評価を含むため、入所者も研究の対象者としたうえで、インフォームド・コンセント方法を記載し直すこと。</li> <li>・ 様式1-1 10. 研究における医学倫理的配慮について欄のⅢ 2)において、「ガイドラインが無効であると判断された場合、研究よりもその他の介入を行うことを優先することに何ら問題無い。研究同意取得時にそのことの説明を徹底する。」とのことであるが、説明書・同意書に記載がないため説明されているかが不明である。</li> <li>・ 臨床試験プロトコルの「7.4 併用療法（併用薬）・併用禁止療法（併用禁止薬）」の1)については、介入群と非介入群の差を明確に示すように修正すること。</li> </ul>

No.4	<p>受付番号：788</p> <p>課 題 名：外来栄養指導を行う65歳以上の患者において低栄養およびフレイルの有無を明らかにするための調査研究</p> <p>申 請 者：木下かほり</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>・ アンケート調査、MNA-FS、体組成計による筋肉量評価など多彩な評価が行われているが、これらは通常診療内で行われている項目かどうか。この研究のために行われるものがあれば、様式1-1 7. 介入の有無欄を「有」にしてその内容を記載すべきである。</li> <li>・ 全体研究期間と本申請との関係が分かるよう、全体研究期間の研究計画を簡単に示すこと。</li> <li>・ USBを購入する資金など少額であっても費用を要する部分もあり、研究費を得ることが望ましい。</li> </ul>
No.5	<p>受付番号：789</p> <p>課 題 名：高齢者糖尿病とサルコペニア、骨粗鬆症の関連についての検討</p> <p>申 請 者：谷川 隆久</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>・ 様式1-1 7. 匿名化の有無欄にて、匿名化の理由を「多数症例、多項目を扱うため」としているが、連結可能匿名化する必要性を示してはいないため、修正すること。</li> <li>・ 研究計画書 個人情報への配慮の項目に、外来に設置したコンピューターを使用するとの記載があるため、そのセキュリティーについて具体的に記載すること。</li> <li>・ 研究の質を高める意味でも分担研究者を置くことをお勧めする。</li> </ul>

No.6	<p>受付番号：790</p> <p>課題名：高齢者の運転寿命を延伸するための戦略に関する研究</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>・ 本研究で行われる検査が、「脳とこころの健康チェック」で行われる検査と重複していないかを明らかにすること。MRIなど本研究で新たに行われる検査があれば説明・同意文書で詳しく説明することが必要です。</li><li>・ 説明書・同意書に、同意しない場合や同意を取り消す場合であっても不利益を受けないことを追記すること。</li><li>・ 説明書に企業との共同研究であることを追記すること。</li><li>・ 対象者を「認知機能の低下を認めた者から募集」としているが、どの程度低下している者を対象としているかが不明であるので、研究参加の安全性を勘案したうえで整理すること。また、様式 1-1 10. I に代諾者の記載があるが同意書に代諾者欄がないため、対象者の認知機能の程度に応じた説明・同意取得方法に統一すること。</li></ul>
------	---

No.7	<p>受付番号：791</p> <p>課題名：地域在住高齢者の包括的機能健診および縦断的な心身機能変化に関する研究</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>・ 研究計画書の1頁の下から4行目に認知機能検査の結果からの対応が記載されているので、脳機能検査を追加する場合の基準を明らかにすること。脳機能検査で追加される検査の内容を明記するとともに同意文書で詳しく説明することが必要である。</li> <li>・ 研究計画書に、研究概要等で記載されている血液検査等の記載がないため、研究計画書の内容を整備すること。</li> <li>・ 同意撤回時のデータ・検体の取り扱いについて説明・同意文書に明記すること</li> <li>・ 説明・同意書にて遺伝子解析をするとの記載があるが、どのようなサンプルでどのような遺伝子解析をするかを明記すること。ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針によるものならばその旨を記載すること。</li> </ul>
No.8	<p>受付番号：792</p> <p>課題名：回復期リハビリテーション病棟における対策に直結する簡便で判別的な転倒危険度評価法の開発</p> <p>申請者：尾崎 健一</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.9	<p>受付番号：793</p> <p>課題名：もの忘れ外来患者の家族介護者における不適切処遇等の実態に係る調査・研究：バイオバンクデータを利用して</p> <p>申請者：荒井 由美子</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>・ 指摘事項への回答書の「インフォームドコンセント方法について、…」に対する回答において、「問診票に説明文を追記し、…」とあるが、回答内容が問診票に記載がないので、追記すること。</li></ul>
------	---