

平成26年度

第11回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年2月23日（月） 15:00～17:00
場 所：第1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
欠席者： 委 員 酒井 一、吉野 隆之、町屋 晴美
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 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：710-2 課 題 名：歯科用 OCT 画像診断機器の開発に関する研究 申 請 者：角 保徳 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：条件付承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 <ul style="list-style-type: none">” データとして少なすぎた” とした理由・根拠が不明である。どのような項目を評価するために症例数を増加させたのか不明であるので、今回の症例数が多すぎないのか、少なすぎないのかが分かるよう、理由を明らかにし、様式 1-1 6. に記載すること。
-------	---

No.2	<p>受付番号：638-3</p> <p>課 題 名：COPD 急性増悪による入院患者における EXACT (Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool) 質問紙日本語版の妥当性の検証に関する研究</p> <p>申 請 者：西村 浩一</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.3	<p>受付番号：797</p> <p>課 題 名：愛知県スモン患者の実態に関する研究-愛知県スモン検診における血液尿検査-</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：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Ⅶ－2では、対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置はないとのことだが、健康被害が生じる可能性があるため、保険診療内で適切な対処・措置を実施する旨を記載することが適当ではないか。

No.4	<p>受付番号：798</p> <p>課題名：腰部脊柱管狭窄症における黄色靭帯肥厚とビタミンDとの関連に関する研究</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"> ・ 症例数の設定根拠を記載すること。 ・ 計画書2.B.によると対象群2種類と対照群1種類を予定しており、2年8ヶ月ほどの研究期間で「それぞれ各年30例ずつ」を目標症例数としているが、「各年30例ずつ」がどこにかかるのかが分かりにくいため、予定登録数60例の内訳を表示すること。 ・ 様式1-1 6.において、黄色靭帯肥厚と血中ビタミンDとの関連を調査し、肥厚黄色靭帯を分子生物学的に解析するとのことであるが、黄色靭帯肥厚と血中ビタミンDとの関連の調査に関する記載のみで、どのような試料を使用してどのような分子生物学的な解析を行うのか不明であるので、明らかにすること。 ・ 研究等の期間は、「当審査委員会承認後又は平成27年度以降のいずれか遅い方」にした方がよい。
No.5	<p>受付番号：799</p> <p>課題名：高齢者に対する DPP-4 阻害薬とスルホニルウレア剤併用時の安全性に関する長期観察研究</p> <p>申請者：小出 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：承認</p>

No.6	<p>受付番号：800</p> <p>課題名：高齢者リハビリテーションにおけるサルコペニアと栄養失調；有病率と関連性の研究</p> <p>申請者：近藤 和泉</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"> ・ 採血による栄養評価があるため健康被害補償 有 で保険診療内での対応にしたほうがよい。 ・ 説明書はもう少しわかりやすくする工夫をすること。サルコペニア、MMSEなどについては、一般の人たちに分かるように用語説明を入れる必要がある。 ・ 研究参加時の検査の結果、サルコペニアでなかったことが判明した方には栄養介入は行わないと思われるので、説明書にも記載すること。 ・ 栄養介入として行われる補食について、もう少し具体的に説明書に記載すること。 ・ 対照群を置いていないが良いか。対照群を置かなくても検討ができると考えた理由を分かりやすく記載すること。 ・ 症例数の設定根拠を記載すること。 ・ 連結可能匿名化の対応表の管理方法を記載すること。 ・ 主任研究者及び分担研究者のみ研究で得られたデータファイルの閲覧を可能としているようであるので、具体的な閲覧制限方法も記載すること。
------	--

No.7	<p>受付番号：803</p> <p>課題名：家屋訪問実施調査の実効性を高いものにするための研究</p> <p>申請者：近藤 和泉</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">・ 個人情報が多く含まれるデータとなることが予想されるのでデータ管理についてのコメントを加えること。・ FIM, COPMなど略号は初出のときは略さないで記載すること。・ 説明書 2)2-3.にて、転倒の危険性について記述している。日常生活で行う動作を訪問時に試してもらう予定があるのか、そうでなく、入院前と退院後との身体機能の差に気がつかないため転倒する一般的な危険性を指しているのかが分かるように記載すること。・ 連結可能匿名化の対応表の管理方法を記載すること。・ 主任研究者及び分担研究者のみ研究で得られたデータファイルの閲覧を可能としているようであるので、具体的な閲覧制限方法も記載すること。
------	--