

平成26年度

第12回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：平成27年3月18日（水）15:00～18:00
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、 八谷 寛、原田 敦、町屋 晴美
欠席者： 委員 鈴木 隆雄、吉野 隆之
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 4件 新規申請課題 12件 合計 16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：570-3 課題名：サルコペニア病態の解明のための筋肉の質の評価についての臨床及び基礎的研究 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：623-4 課題名：手指の運動計測による認知症の早期発見に関する研究 申請者：近藤 和泉 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：688-2</p> <p>課 題 名：要介護認定を受けていない虚弱な高齢糖尿病患者の転倒予防プログラム</p> <p>申 請 者：サブレ森田さゆり</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：承認</p>
No.4	<p>受付番号：445-6</p> <p>課 題 名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討</p> <p>申 請 者：原田 敦</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.5	<p>受付番号：804</p> <p>課 題 名：真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究：Ver2</p> <p>申 請 者：星 最智</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. に全体研究期間の始期より現在までの経緯が分かるように簡単な説明を記載すること。 ・ 検体採取が研究のために行われるのか、通常の診療行為として行われるかを様式1-1 6. にも明確に記載すること。 ・ 説明した内容を明確にするため、説明書と同様に、同意書にも「研究への参加について」など説明書の項目や内容を記載した方がよい。

No.6	<p>受付番号：805</p> <p>課 題 名：COPD 患者を対象とした患者中心の医療構築に資するアウトカム評価尺度、特に患者報告アウトカム（patient-reported outcome）に関する老年病的研究</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：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"> ・ 患者への説明書に、EXACTなど多くのアンケートが記載されている。質問用紙を見ると、かなり内容に重複があるようであるので、こうした複数のアンケートを採用する理由・意義について説明すること。 ・ 同じような内容のアンケートを実施することは患者にとって負担である。SF-36v2は研究計画書2.の目的欄に記載されていないので、これによる調査の必要性を検討すること。 ・ 回答時間は40分とありますが、回答者への負担は大きいのではないのでしょうか。 ・ 研究計画書2. 3)において一般住民を対象とした調査を実施することとなっているが、一般住民に対する具体的な実施方法の記載がない。説明や同意はどのように実施するのか、また、一般住民を対象として実施する必要があるのかを示すこと。 ・ 説明した内容を明確にするため、説明書と同様に、同意書にも「研究にかかる費用」や同意の撤回など説明書の項目や内容を記載した方がよい。
------	--

No.7	<p>受付番号：806</p> <p>課題名：杖ロボットを用いた歩行運動による体力増進効果に関わる研究</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"> ・ 様式1-1 7.の介入の有無欄の記載は、有 その他（歩行補助具）のほうがよい。 ・ 被験者に杖ロボットの概要がわかりにくいので説明書にどのようなものか外観も含めて説明を加えること。 ・ 様式1-1 6.及び研究計画書の研究方法の記載では、具体的な危険性を判断するための情報を把握しにくいため、必要な情報を分かりやすく記載すること。
No.8	<p>受付番号：807</p> <p>課題名：家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実態調査</p> <p>申請者：荒井 秀典</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：808</p> <p>課 題 名：CHOP 療法におけるアプレピタントの有用性および安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p> <p>申 請 者：間瀬 広樹</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"> ・ 研究責任者・分担研究者が転勤するため研究体制を整備すること。 ・ お知らせ文面において「疫学研究に関する倫理指針」の規定によりとあるが、この文面が公表されるのは新しい「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応後となる事実に鑑み、予め修正しておくことが望ましいと考える。また、新指針では「研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない」と明記されており、その旨を追加されたい。 ・ 様式1-1 10. に連結可能匿名化の際の連結表の管理方法を保管場所も含めて記載すること。 ・ アプレピタント以外の制吐剤、すなわち陽性コントロールを取る必要はありませんか。
No.10	<p>受付番号：809</p> <p>課 題 名： ※研究等の知的財産の保護のため非公開とします。</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：承認</p>

No.11	<p>受付番号：810</p> <p>課題名：※研究等の知的財産の保護のため非公開とします。</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"> ・ 様式1-1 7. の健康被害に対する補償の有無欄において「その他」にチェックがあるが、括弧内に記載が無い場合、その補償の方法を記載すること。 ・ ※研究等の知的財産の保護のため非公開とします。
No.12	<p>受付番号：812</p> <p>課題名：ライフレコーダーによる、認知症患者の介護負担の、定量的な評価方法確立のための基盤研究</p> <p>申請者：清水 敦哉</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. に日常生活の活動度、疲労度、ストレス度を評価することが可能なライフレコーダーという記載があるが、ライフレコーダーから直接得られるデータが何であるかが研究計画書にも説明文書にも記載されていないので記載すること。 ・ 様式1-1 7. にて、臨床試験登録の有無欄を無としているにもかかわらず、日本医師会治験推進センターにチェックが入っているため確認すること。 ・ 研究計画書 V. の【個人情報の取り扱いについて】における連結可能匿名化の連結表の保管方法について追記すること。 ・ 様式1-1 7. の試料等の利用の有無欄、新規収集試料等についてバイオバンクへの試料移譲を有としているが、資料からは不明であるため、確認を要する。

No.13	<p>受付番号：813</p> <p>課 題 名：MRI で描出された耳垢栓塞を除去することによる聴力、認知機能への影響</p> <p>申 請 者：杉浦 彩子</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"> ・ 家族にもアンケート調査を実施するのであれば、説明が必要である。 ・ 3ヶ月先に耳垢栓塞を除去する方にも登録時にその内容を含む説明が必要である。 ・ 説明書に栓塞除去3ヵ月後に気導聴力の測定を実施するのか否かも含めて、3ヶ月ごとの来院、気導聴力を測定すること、MMSEを実施してもらうこと、健康被害に対する対応について記入すること。また、説明書の変更に合わせて、同意書も変更すること。
-------	---

No.14	<p>受付番号：814</p> <p>課題名：中高年齢層の生活習慣病へ及ぼす日常的炭酸泉使用の影響調査研究</p> <p>申請者：遠藤 英俊</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 (条件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式1-1 7.の介入の有無欄の記載を、有 その他 炭酸泉による入浴 に修正すること。 ・ 採血をとまなうので様式1-1 7.の健康被害に対する補償の有無欄を有としたうえで、少なくとも保険診療内での対応を行う必要がある。 ・ 様式1-1 10.Ⅲ及び説明文書において、糖尿病に対する効果について記載しているが健常者を対象としている本研究では、糖尿病に対しての効果을期待するような文言は避けるべきである。 ・ 今回の研究では、対象を健常者としているが、選択基準があいまいである。狭い意味での健常者であれば炭酸泉による生理的反應を觀察することになる。また、DM予備軍まで含んだ緩い基準で対象者を選定した場合には、結果の正確な評価が困難である。その点から、研究目的に即した対象者を選定できるよう選択基準の整理が必要である。 ・ 40-60歳代と幅広く、かつ各群3名の比較で、なんらかの結論が出せるかどうか、きわめて疑問である。 ・ 疑似炭酸泉等プラセボを使用する対照群を設けることが必要である。 ・ 入浴後時間が経ってから採血を行うことになっているが、これで入浴の直接効果をみることができるか疑問である。 ・ 様式1-1 6.にて「3ないし4グループ」との記載があるので、何群による比較を行うかを決定したうえで申請すること。 ・ 対象人数や入浴場所等、申請書と同意書の記載内容が一致していないので、確認のうえ統一すること。 ・ 研究計画書 8.によると、炭酸泉の公衆浴場等が存在することにより、一定の病状の方を除けば危険性は無いと判断しているが、高濃度の炭酸泉使用は血圧低下や心への負担増加の可能性があるとの報告もあるようなので、指定
-------	--

	<p>濃度の炭酸泉に3ヶ月間継続して入浴することの安全性を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 説明書に利益相反、費用負担について記載すること。・ 検査結果等個人情報の保管の方法について記載すること。・ 自宅での使用が主になるので、何かあった場合の連絡先やその場合の対応は明確にすること。・ 申請経緯が分かるよう、助成金の応募書類等を添付すること。
--	--

No.15	<p>受付番号：815</p> <p>課題名：スピリチュアル回想法による回想法参加者への心理的有用性の検討、及び介護職員の介護態度への影響の検討</p> <p>申請者：遠藤 英俊</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.の予定登録数欄と研究計画書 5.(2)の対象例数算出の根拠についての項目における例数が異なっているので、スピリチュアル回想法に参加せず質問紙調査のみを実施した介護スタッフも含めた登録内容に記載を統一すること。 ・ 様式1-1 6.の記載は、「別紙研究計画書参照」とせず、この欄のみで研究等の概要が把握できるようにすること。 ・ 様式1-1 7.の単施設研究/多施設共同研究の別の欄は多施設共同研究になると思われる。 ・ 本研究にて有用性を検討する事項について、「心理的によい影響がある」「介護態度への良好な影響がある」と研究に参加するメリットとして説明するのは、介入行為が良い結果をもたらすものであると被験者に暗示をかけることになってしまうため、説明書の記載を修正すること。また、説明書の第2段落のスピリチュアル回想法の説明において、同回想法が「より良く生きていくことの助けとなる方法」としているので、…助けとなると言われている方法、や…助けとなる可能性がある方法など断定しない表現の方が良い。 ・ スピリチュアル回想法参加者用の説明書にて、検査回数を2回としているが、3回であると思われるので確認すること。 ・ 同意書に記載されている5.利益相反については、説明書に説明内容がないので、追記すること。 ・ NPIは介護者の評価が必要だが、施設入所者対象の試験の場合どのように評価者を指定するのか。 ・ 介護スタッフに対するインタビュー内容を具体的に示す資料(質問チェック表やインタビューガイド等)を添付すること。
-------	--

No.16	<p>受付番号：816</p> <p>課題名：※研究等の知的財産の保護のため非公開とします。</p> <p>申請者：原田 敦</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>
-------	--