

平成27年度

第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成27年4月17日（金） 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、鈴木 隆雄、原田 敦、 吉野 隆之、町屋 晴美
欠席者： 委 員 水谷博之、酒井 一、八谷 寛
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 4件 合 計 6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：808-2 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 申 請 者：溝神 文博 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：810-2</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">・ 実質的に今年度から開始される研究なので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で規定する介入研究における公開データベースへの登録を考慮されたい。
------	--

No.3	<p>受付番号：817</p> <p>課 題 名：家族性脊柱管狭窄症のゲノム解析</p> <p>申 請 者：渡辺 研</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"> ・ 遺伝情報の開示並びに遺伝カウンセリングの利用について、様式I-1 10. III. 2)の記載と、説明書P. 6の記載とで矛盾が生じているため、実施内容を整理したうえで修正すること。 ・ 予定登録数の内訳だけではなく、算出根拠も記載すること。 ・ 対照群の選定方法を説明すること。（家族ですが病名を他者に伝えることから、他者へ病名を伝えることの患者の理解があることや当然病名を知っている方への協力依頼であることを念のため確認したい） ・ 下記のとおり、説明文書を修正すること。 ・ 3項 家族性が認められることを明記すること（研究計画書に忠実に記載すること） ・ 7項 「あなたから提供いただいた試料や診療情報は…」の文章は、診療録から氏名等を削ると読めるので、記載を修正すること（対照用説明資料も同じ）。 ・ 7項 連結対応表をバイオバンクで保管となっているが、バイオバンクに遺伝情報が集積されるので、治験センターのような別組織での保管を検討してください（対照用説明資料、研究計画書も同じ）。 ・ 10項 「・・・十分ではないにもかかわらず、・・・応じられません」の一文は日本語として通らないため書き直すこと。 （例）「・・・十分ではありません。現状で情報の開示に・・・恐れがあると考えます。以上に鑑み・・・」
------	--

No.4	<p>受付番号：818</p> <p>課題名：在宅医療における QOL 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。 ・ 3頁「インフォームドコンセントの有無」において同意に関する記録作成とありますが、どのような内容か説明してください。 ・ 資料4として医師への連絡票の様式が添付されているが、担当医に情報を伝える必要があれば連絡することを説明書にも記載する必要がある。 ・ 説明書の上から5行～7行目に“介護者様が感じている「健康状態と生活の満足度」”の「健康状態と生活の満足度」は、患者にかかる満足度であると思われるので、その旨が分かるように記載を修正すること。
------	--

No.5	<p>受付番号：820</p> <p>課題名：LYTRO illum®で撮影した細隙灯顕微鏡所見の検討</p> <p>申請者：日野 智之</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"> ・ 「臨床的有用性の検討」だけでは漠然としすぎるので、研究としての目的や、評価項目・評価基準について整理をしたうえで、明確に記載すること。 ・ 説明書の説明内容を文章のみで被験者に理解してもらうのは難しいと思われるので、使用機器の写真など、理解の助けとなる図を説明書に追記すること。 ・ 説明内容を明確にするため、同意書にも、補償や研究費用などの説明書の内容(項目)を記載すること。 ・ 研究計画書P.4の9. 倫理的配慮については、「臨床研究に関する倫理指針」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。 ・ 本研究では特定の機種の有用性を検討することとしているが、他社製品でも同様の機能を有する機種が存在するのであれば、その旨と、その中で当該機種を選択した理由を記載すること。
------	--

No.6	<p>受付番号：822</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：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"> ・ この人数では統計的に有意な研究は困難である。課題名を「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探索研究」とするなど、探索的な研究であることを表示すること。 ・ 得られた検査結果について、どのように統計学的分析を行うのか、という記載が漏れているので、評価基準等を整理したうえで記載すること。 ・ 様式1-1 6. の最後で分担企業の役割を「データ収集および解析」としているが、事業計画書P. 4の流れ図では企業の役割に「解析」は含まれないため、記載を統一すること。 ・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では介入研究については公開データベースへの登録が必要とされているので、登録を検討すること。 ・ 健常者の定義をもう少し具体的に定義することを検討されたい。また、除外基準の呼吸不全など特定の疾病を持つ者でいう特定の疾病を具体的に記載していただきたい。 ・ 炭酸泉が効果があるとする根拠が不明。”血行改善効果が知られている”とあるが、科学的証拠はあるのか？ あるいはもし血行が改善されるなら、それがどのようにして生活習慣病に効果をもたらすと考えるのか？ ・ 糖尿病と高血圧が主な標的のようであるが、測定項目は多すぎて合致しないのではないか？ ・ 対象として、”糖尿病と高血圧があつて薬を服用していない方”とあるが、もし糖尿病や高血圧などの疾患があるにもかかわらず治療していないとすると、倫理的問題はないのか？ ・ 高濃度の公衆浴場等が存在するとのことですが、3ヶ月間炭酸泉に入浴しても安全なのでしょうか。血圧低下や心への負担増加の可能性があると報告もあるようです。あるいは、これらの方は除外されるのでしょうか。 http://www.co2kur.com/j401/j4016.pdf
------	--

	<ul style="list-style-type: none">・ 検査結果等個人情報の保管の方法について記載してください。・ 説明内容を明確にするため、同意書にも、参加者の負担がないことやトラブルがあったときの対応などの説明書の内容（項目）を含めてください。
--	---