



申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1083-2</p> <p>課題名：軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症における精神症状・身体フレイルに対する人参養栄湯の臨床的検討</p> <p>申請者：櫻井 孝</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、当該研究の倫理の妥当性について審議された。</p> <p>審査結果：不承認 〈条件〉</p> <p>1. 今回の一部変更申請で、研究計画書には記載されておりませんが、様式1-1申請書において患者登録期間として「倫理・利益相反委員会承認後より6ヵ月」を「平成29年12月13日より平成30年12月末日まで」と修正されております。前回申請されたNo. 1083の承認日が平成29年12月13日なのであれば、当初の登録期間は6ヵ月後の平成30年6月12日で終了しており、6月13日から本一部変更申請が承認されるまでの間に、もし患者登録を行っているのであれば、承認内容からの逸脱となると思われます。</p> <p>このため、当該期間内について患者登録を行った場合には、そのデータは研究に使用できませんし、もし介入を行っている場合には即刻、介入を中止してください。また、登録をしてしまった方や介入を行ってしまった方に対して、説明を行うなど適切に対応してください。</p> <p>一方で当該期間中に患者登録を行っていないのであれば、今回の一部変更申請の承認日を踏まえると、登録期間を平成30年12月末日に延長して、3ヶ月の介入を行った場合、研究が平成31年3月31日までに終了できない可能性が高いと思われ、延長期間の設定は不適切に思いますので、患者登録期間及び研究全体の期間についても再考が必要と考えます。また、本研究は特定臨床研究に該当しますので、平成31年4月1日以降も本研究を行うのであれば、速やかに臨床研究法への移行が必要ですので注意して下さい。</p> <p>2. 資料の保管方法が変更になっていますので、変更内容も踏まえて様式1-2説明書及び様式1-3同意書の内容を修正した方が良いと思います。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

No. 2	<p>受付番号：1141-2</p> <p>課題名：身体機能および認知機能の向上を目的としたヒューマノイドロボットによる日本舞踊を用いた介護予防プログラムの効果の検討</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：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。）</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 今回追加された遠隔モニタリングについて、少なくとも研究計画書にはもう少し具体的な記載が必要です(モニタリングしたデータはリアルタイムで解析するのか、また具体的にどこで確認解析するのか等)。遠隔モニタリングの実施内容を様式1-2説明書や研究計画書に具体的に記載するとともに、必要に応じて研究参加者に再同意を得るようにしてください。</li> <li>2. 研究計画書「6. 研究方法」の「④使用機器」において、モニタリングシステムを追加する旨を記載されていますが、「⑤研究方法」にて「本研究中モニターやWebカメラ、評価のための撮影などは行わない」と記載されておりますので、撮影は行わない（また、協力者の画像を企業に提供しない）モニタリングシステムという理解で宜しいでしょうか？</li> <li>3. 今回、藤田医科大学から再委託された研究費を用いて、遠隔モニタリングを実施するとありますが、様式1-2説明書「5. 研究の内容・方法及び期間」には一切記載が無く（利益相反には追記されておりますが）、また研究計画書には確かに遠隔でモニタリングをするとありますが、それがその後の評価にどのように反映されるのかという記載がありません。加えて、研究参加者の参加基準を考えると、変更承認後に実施する場合、研究期間が不足しているのではないのでしょうか。</li> </ol>
No. 3	<p>受付番号：1204</p> <p>課題名：介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証</p> <p>申請者：恒松 敬子</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>