

平成31年度

第1回 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：平成31年4月25日（木） 15:00～16:30

場 所：特別会議室

出席者： 委員長 豊嶋英明
委 員 加知輝彦、服部一郎、村上健次、鷺見幸彦、柳澤勝彦、伊藤眞
奈美

出席委員数/全委員数： 7人/12人

審議事項

申請課題数：新規申請課題 2件

合 計 2件

その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	<p>受付番号：1238</p> <p>課題名：高齢者の下部尿路機能障害に関する研究－膀胱微小循環評価と非侵襲的な膀胱壁弾性の定量化－</p> <p>申請者：野宮 正範</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"> 1. 本研究が特定臨床研究であるかどうか外部機関の認定臨床研究審査委員会に確認してください。 2. 膀胱内視鏡下の膀胱微小循環評価と超音波検査による膀胱壁弾性測定がどの程度確立された検査法であるのかわかりません。膀胱での臨床応用に関するこれまでの研究の紹介と参考文献を研究計画書に記述することをご検討ください。また、保険診療外あるいは薬事承認外の診療行為ではないのか明確でないので記述するとともに、保険診療外の場合にはその部分の費用負担はどうなるのかも様式1-2説明書「15. 研究対象者等に経済的負担・・・」及び研究計画書「14. 経済的負担又は謝礼」に記載してください（保険診療外で行う検査については研究費での担保が必要と考えます）。 3. 様式1-2説明書において、どの時点で同意を取得するのか明確にしてください。 4. 様式1-2説明書、研究計画書とも「下部尿路症状スコア」、「アンケート」との標記があり、使い分けが明確でないように感じます。また、「下部尿路症状スコア」と聞いて対象者は理解できるのでしょうか。例えば「排尿に関する症状の質問紙」など、用語を対象者に分かりやすい言葉で統一するように心がけてください。 5. 本研究の目的として、膀胱壁の構造的変化のパラメーターや膀胱機能の客観的パラメーターとの相関関係を検討すると記載されていますが、単に相関関係では分かりにくいので、目的を明確にしてください。（例えば、各パラメーターの下部尿路障害における障害程度の指標としての信頼性を確認することではないでしょうか。）
No. 2	<p>受付番号：1245</p> <p>課題名：在宅認知症高齢者に対する通常の活動量計とゲーム機能付き活動量計を用いた活動支援の比較</p> <p>申請者：近藤 和泉</p> <p>審議内容：倫理小委員会からの意見について事務局より説明された。その意見を</p>

	<p>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：保留</p> <p>〈決定事項〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. 当該研究課題は、分担研究者からの意見聴取により、委員会の承認なしに研究を開始しており、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に抵触している可能性が極めて高いことが判明したため、次回の倫理・利益相反委員会において、改めて主任研究者から意見聴取を行った後に判定することとする。
--	---