令和2年度 第1回

4月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和2年4月28日（火）
審議参加者： 委員長 豊嶋英明 委員 加知輝彦、八谷寛、服部一郎、岡村幹吉、村上健次、小森雅一、 鷺見幸彦、新飯田俊平、伊藤真奈美
審議参加者/全委員数： 10人/10人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 3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：1371</p> <p>課題名：高齢者の慢性便秘症に対してプロバイオティクス内服による有用性および腸内細菌叢と全身免疫能に及ぼす影響に関する研究</p> <p>申請者：松浦 俊博</p> <p>審議内容：各小委員会の意見を踏まえ、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> <ol style="list-style-type: none">1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、治験・臨床研究推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。2. 様式1-1申請書「6. 研究等の概要」には年次計画として簡単に記載されていますが、研究計画書には記載されていないようです。研究のどこまでをどの期間で行うのかを明示してください。3. 聞き取り調査の項目が多いですが、調査にはどれくらい時間を要しますか、様式1-2説明書に記載してください。研究計画書「4.2 臨床研究に参加する
-------	---

ことによる不利益」に「30分くらいの時間の拘束」と書かれていますが、これは質問票の記載、採血などをすべて含んだ時間でしょうか。

4. 本研究は被験者を通常内服群と通常内服+プロバイオティクス内服群の2群にランダム化する介入研究で便通異常の回復に対するプロバイオティクス追加の有用性を検証するのが主目的だと思われませんが、様式1-2説明書において、プロバイオティクス追加の意義を含めてランダム化介入試験としての背景、意義が十分に説明されていないので追記をお願いします。
5. 被験者の除外基準として同意取得以外は、主治医の判断しか記載されていないですが、具体的な基準がないと主治医の主観的判断によるバイアスが生じる恐れがあるので再検討をお願いします。
6. 様式1-2説明書において、本研究の説明とは別に、バイオバンク同意を得るための説明が別途あるということですが、バイオバンク説明・同意書と重複する部分はその旨明記し、重複を極力減らすことで、研究参加者の負担を下げようとした方が良いと思います。
7. 研究計画書「3.3 評価方法」において、プロバイオティクスとして2種類の製剤の使用を計画されていますが、ビオスリーは酪酸菌系、ラックBはビフィズス菌系と異なりますが、2剤同時処方でしょうか。それともいずれかの乳酸菌製剤を処方するのでしょうか。その場合、腸内細菌叢を検討する上で、導入菌系が異なることで結果を左右する可能性はないでしょうか。異なると考えると研究計画書「5.1 目標症例数」の症例数の算出で問題ないでしょうか。
8. 2群に無作為に割り付ける具体的な手法を研究計画書に明記してください。
9. 介入期間中の併用禁止薬は設定しなくても良かったでしょうか。
10. 通常内服群では、乳酸菌製剤が使用できないことは不利益ですので、研究計画書や様式1-2説明書に追記してください。
11. 研究計画書に、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を追記してください。現状では研究計画書「4.3 予測されるリスク」に、薬物の有害事象に対する扱いしか記載されていません。
12. 委託先に移送された後の血液/便検体の保管と廃棄の方法を研究計画書と様式1-2説明書に追記してください。

No. 2	<p>受付番号：1372</p> <p>課題名：卓上テーブル型機器を使用したグループ課題が認知症高齢者の参加意欲に及ぼす影響</p> <p>申請者：近藤 和泉</p> <p>審議内容：各小委員会の意見を踏まえ、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. 課題名ですが、卓上テーブル型ゲーム機器・・・としたほうがわかりやすいように思います。 2. 参加意欲というのは漠然としてわかりにくいです。参加意欲はどのように評価するのでしょうか。明確には記載されていないようです。もし、Vitality indexを使用するのであれば、これは一般的な生活上の意欲の指標であり、参加意欲を調査していることになりません。「参加意欲」や「意欲低下」は明確に定義する必要があると思います。また、研究計画書「4. 研究の意義および目的」第5段落3行目に参加意欲等と記載されていますが、「等」の内容はなんですか。 3. MMSE得点で2群に分けた（25点はどちらに入るのかも不明）後、どのようにしてA, Bの2群に分けるのですか。例えば、A, B各群間でMMSE得点の分布が偏らないように分けるのでしょうか。図を見ると、MMSEの高得点群と低得点群に分けて介入をする様に見えますが、何故このような分け方をするのでしょうか。それぞれ何名程度の登録をするのか、この2群を解析に当たってどのように取り扱うのかも不明です。また、トレパチの実施は2人以上のグループで行うと書かれていますが、人数の上限はないのでしょうか。一台に多くの対象者が同時に参加する場合と少ない場合で効果の違いはないと仮定できるのでしょうか。 4. 脳活リハとトレパチは同日に行うのでしょうか。そうであれば順番を記載してください。 5. 様式1-2説明書「図. 研究の流れ」および研究計画書「図2. 研究の流れ」で「脳活リハ+机上課題」に(介入)、「脳活リハ+トレパチ課題」に(非介入)と記載されていますが間違いと思います。また、図中にある●印が何を示すのか説明いただいた方が良いでしょう。
-------	--

6. 研究計画書「8. 代筆者から署名を受ける手続き」において、代筆者の署名にて研究参加可能とされていますが、筆記困難者でも十分にトレパチ・机上課題を実施できるということで良いでしょうか。また、この場合の同意書に代筆者欄を設けている理由は、内容は理解できるものの単に筆記が困難な場合（例えば、怪我その他の身体的機能障害によって筆記が困難な場合）のみを想定したものと理解すればよいのでしょうか。
7. 企業Aが共同研究機関で入っていますので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の単施設/多施設共同研究の別の記載は多施設共同研究に修正してください。また企業Aに所属している研究者も倫理審査が必要ですので留意してください。
8. 企業Aにおける研究責任者を決めた上で、研究計画書と様式1-2説明書で研究責任者が誰であるか明示してください。
9. 共同研究機関を含む他機関へ本研究で取得された情報の提供を行う場合、情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。この記録は、研究計画書等をもって代用することも可能ですが、何をもって記録とするのか研究計画書に記載するとともに、記録の保管方法や保管期間も研究計画書に追記してください。また様式1-2説明書にもどこの機関へどのような情報が提供されるのか明記してください。
10. 様式1-2説明書に研究全体の期間を追記してください。また、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応も記載してください。
11. 評価を行う者がバイアスを持たないようにする方法は考えられているのでしょうか。
12. 研究計画書「⑥評価項目」の(1)において「VASを用いたトレパチに対するアンケート」と書いてありますが、「VASを用いた今の気分に関するアンケート」ではないでしょうか。
13. 研究計画書「⑦分析方法」において、介入の前後、および非介入の前後になされた評価結果をどのように扱うのか記してください。
14. トレパチのパンフレットより、MMSEがゲーム化して搭載されているとのことです。そうであれば、MMSEを評価指標の一つに含めるのは必ずしも適切ではないのでしょうか。
15. 脳活リハの1回60分の時間設定について、研究参加者に負担にならないことを示す裏付けがあればなお良いかと思えます。

No. 3	<p>受付番号：1375</p> <p>課題名：遠隔的な写真共有デバイスの使用による別居家族との交流促進が中高年齢者の心理・社会機能に及ぼす影響：前後比較試験による feasibility 研究</p> <p>申請者：野口 泰司</p> <p>審議内容：各小委員会の意見を踏まえ、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. 研究計画書に本研究の目的は「まごチャンネルの気分への影響を検証する前段階としてfeasibility（介入ツールとしての実現可能性）を検討する」としているにも関わらず、実際はCES-Dを主要評価項目に設定して、その前後比較を実施するという影響の検証であり、前段階の検討ではなく、研究目的と実施内容の間に齟齬があるように思います。Feasibility を示す具体的な内容あるいは指標を示してください。 2. 研究計画書「4. 研究の方法および期間」の前に研究対象者の説明を記載した方が良いと思います。 3. 研究計画書「4. 研究の方法および期間」の(4)解析方法の第2段落で、解析にあたり除外される条件が記載してありますが、何故このような人たちが解析対象から除外されるのでしょうか。むしろ、層別化の要件の一つとして用いた方がfeasibilityの評価の参考になるのではないのでしょうか。 4. 様式1-2説明書に遠隔的な写真共有デバイス（まごチャンネル®）を用いて、写真・動画の鑑賞を行う旨を明記してください。 5. 様式1-1申請書「9. 研究等の対象及び実施場所」、研究計画書「14. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨およびその内容」には「インセンティブ」という曖昧な表現で、研究参加中3ヶ月間の機器（まごチャンネル）の利用料4500円相当を無料にて使用可能にする」とあるが、そもそもリクルートしてきた被験者に有料で試験をお願いする事はないので、削除すべきである。仮に試験終了後に継続希望する場合のさらなる3ヶ月間の「機器（まごチャンネル）の利用料4500円相当を無料使用」であったとしても、継続を望まないケースも想定できるのでそれは「謝礼」とは言えないと考える。様式1-2説明書「13 研究の費用および謝金について」も同様に削除してください。
-------	--

6. 「別居の家族」から送る写真の枚数やファイルサイズによっては、所有デバイスの電話通信契約内容の送信にかかるインターネット料金(アップロード料金)が発生する場合がありますので、研究対象者への経済的負担になることも明記してください。
7. 研究計画書に研究対象者の設定規模の算出根拠、妥当性を明記してください。「100組で計200名(一組2名?)」という表記の解釈が不明確な部分があるので、明確にしてください。1組という表現は「50歳以上の中高齢者」のみに掛かりますか、あるいは「50歳以上の中高齢者および、その別居家族」まで含まれますか。
8. 様式1-2説明書「5 調査の内容・方法および期間」において、研究期間(3か月間)の終了後、継続使用の場合は有償(月額4500円)であることを明記すること(様式1-2説明書を最後まで読めば記載されているが、重要なことなので本項にも記載すること)。
9. 対応表は研究に携わらない第三者が管理することを研究計画書や様式1-2説明書に明記してください。
10. 共同研究機関である企業Bから当センターに個人情報の提供を行う場合、情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。この記録は、研究計画書等をもって代用することも可能ですが、何をもって記録とするのか研究計画書に記載するとともに、記録の保管方法や保管期間も研究計画書に追記してください。また様式1-2説明書にもどのような情報が提供されるのか明記してください。
11. 情報の廃棄に関する具体的な方法を研究計画書と様式1-2説明書に追記してください。
12. 企業Bにおける研究責任者を研究計画書にも明示してください。
13. 本研究において対照群を設定すべきと思います。
14. 別居家族が研究対象者に週1回以上の写真・動画の送付が困難な場合には、研究対象者から除外するとのことですが、現実に研究対象者になった方の別居家族が週1回以上の送付を実行することはどのように担保されているのでしょうか。また、別居家族が週1回以上の送付を現実に実行したことをどのように確認するのでしょうか。調査票の記載内容からは読み取れないようですので、別居家族から事後に確認を取るのでしょうか。
15. 対象者は独居であっても同居者がいてもかまわないのでしょうか。同居者の

	<p>有無はこの研究結果に影響があるように思います。</p> <p>16. 主要評価項目はCES-DですがCES-D が16点以下のようなうつがないか軽度の方は除外しないのでしょうか。天井効果がでてしまうように思えます。その一方で研究計画書「4. 研究の方法および期間」の(4)解析方法にうつ病や抗うつ剤を服用している人は解析から除外とありますが、解析の段階で除外規定を適応すると結果に対して作為的になりやすいと思います(除外するのであれば、除外基準に記載すべきです)。</p>
--	---