

## 令和2年度 第3回

### 6月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和2年6月26日（金） 15:00～15:30

場所：外来棟7F多目的ホール

出席者：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、櫻井香、小森雅一、  
新飯田俊平、伊藤真奈美

出席委員数/全委員数： 10人/11人

審議事項

申請課題数：新規申請課題 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：1404</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。） 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 様式1-2説明書【検体の保管】に追記いただいた委託先に移送された後の血 液と便検体の廃棄のことを研究計画書にも追記してください。</li><li>2. 様式1-2説明書において、「プロバイオティクス」は対象者にとって聞き慣 れていない言葉だと思しますので、簡単な説明が必要です。</li><li>3. 課題名を「高齢者におけるプロバイオティクス内服の慢性便秘症に対する有</li></ol>
-------	--

	<p>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」にはいかがでしょうか。</p> <p>4. 本研究では背景因子を除いて2回同じ検査を受けますが、様式1-2説明書【研究の方法】の文章中では2回受けることが明確ではありませんので、明確にしてください。</p> <p>5. 様式1-2説明書において、研究費で行う部分と通常診療で行う部分をそれぞれ明確にしてください。</p>
No. 2	<p>受付番号：1407</p> <p>課 題 名：入浴・排泄支援機器の導入による介護効率化および自立支援に関する効果検証</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：差し戻し (条件)</p> <p>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。</p> <p>2. 入浴支援と排泄支援については機器も異なり、また支援の仕方も違うことが想定されますので同じ研究内で行うのではなく、別々の研究で行うことが推奨されます。</p> <p>3. 研究計画書「5. 選定方針」の対象の選定については、もう少し詳しい記載が必要です。例えば危険があると判断された方とはどのような判断基準なのでしょうか。</p> <p>4. 外部施設が研究実施施設になりますが、分担研究者も研究協力者もなしでID対応表の作成と保管が可能でしょうか。</p> <p>5. Plan AとPlan Bでは研究としての建付けがまったく異なるとともにPlan Bについては具体的な内容についての記載が乏しいです。実施の有無は別にして、別研究として倫理審査を申請することをご検討ください。また、内容の異なる研究計画のいずれかを実行するというより、実行可能性を考えると、Plan Bを代替でなく、ウェブアンケート調査を行なった上で、Plan Aを行うことも可能かとも思います。</p> <p>6. 研究計画書「9. 研究参加により生じる負担・・・」において、「万が一転倒等で健康被害が発生した場合には、主任研究者等は、十分な治療やその他の</p>

	<p>適切な措置をおこなうと同時にその原因の究明に努める。」と記載されておりますが、当センター以外で実証予定の特養、老健施設、企業の施設において、転倒等で健康被害が発生した場合、医師等が常駐していて、適切な処置を行える体制になっているのでしょうか。</p> <p>7. 介入研究ですので、評価項目を主要評価項目（原則1つ）と副次評価項目に分けて研究計画書に記載するとともに、具体的な解析方法も追記してください。</p> <p>8. 症例数を研究計画書に記載し、その設定根拠も追記してください。また本研究では、使用する機器ごとに症例数を設定することは必要ないでしょうか。少なくとも排泄支援と入浴支援ごとの症例数は設定しないといけないかと思われます。</p>
--	---