

令和2年度 第4回

7月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和2年7月27日（月） 15:00～16:25
場 所：多目的ホール
出席者： 委員長 豊嶋英明 委 員 服部一郎、岡村幹吉、村上健次、櫻井香、小森雅一、鷺見幸彦、 新飯田俊平、伊藤眞奈美
出席委員数/全委員数： 9人/11人
審議事項
申請課題数：一部変更課題 3件 新規申請課題 1件 合 計 4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：1334-2 課 題 名：軽度認知障害及び認知症を有する人とその家族介護者へのアート鑑賞自己表現プログラムによるパイロットランダム化比較試験 申 請 者：斎藤 民 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。 倫理審査結果：条件付き承認（修正内容の確認をもって承認とする。） 〈条件〉 1. 本研究で取得するデータについては、他の研究者とデータを共有する仕組みを作り、「商業目的を含めて」利活用する可能性があると書かれておりますが、当センターの利益相反行為防止規則には、研究の成果の活用という目的にそぐわない、企業等の利益を目的とする研究や第三者の利益を優先させる
-------	--

	<p>行為は禁止されているため、具体的な商業目的が決まり次第、改めて申請し、倫理・利益相反委員会の審査を受ける必要があります。</p> <p>2. 商業利用で利益を得た場合に、この利益が研究対象者には還元されないことを明記してください。</p> <p>3. 様式1-2説明書「10 研究で得られた情報の将来的な活用について」にある「商業利用を含めたその他の研究目的」という表現はわかりにくく感じます。</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
No. 2	<p>受付番号：1335-2</p> <p>課 題 名：自己管理活動促進プログラムの認知症発症抑制に対する効果検証：ランダム化比較試験</p> <p>申 請 者：島田 裕之</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>倫理審査結果：承認</p> <p>利益相反審査結果：該当で承認</p>
No. 3	<p>課 題 名：認知症のリスクをもつ高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究</p> <p>受付番号：1288-4</p> <p>申 請 者：荒井 秀典</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>倫理審査結果：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> <p>1. 説明書において、長寿での採血は空腹時と非空腹時の2回行うと記載されていますが、別日に1回ずつ計2回行う（？）のでしょうか。また、6か月以降のvisit毎にも空腹時と非空腹時の2回採血を行うのかがわかりにくいと思いますので説明の追加をお願いします。</p> <p>2. 研究計画書「23. 9. 開発業務受託機関」に企業の記載がないので、追記してください。また、分担研究者に入っていないので、関西電力病院での血液検査も業務委託であれば同様に追記が必要です。</p>

	利益相反審査結果：該当で承認
No. 4	<p>課題名： 高齢者における過活動膀胱とフレイル・サルコペニアとの関係についての研究－過活動膀胱に対する運動療法の有用性についての検討－</p> <p>受付番号：1414</p> <p>申請者：吉田 正貴</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>倫理審査結果：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. 様式1-2説明書16項の本文において、「過活動膀胱に対する治療法としては運動療法も・・・通常の診療行為を超える医療行為には当たりません。過活動膀胱に対する治療法としては別の薬物治療も選択肢の一つですので、・・・別の薬物治療を希望される方は申し出てください。」としてはいかがでしょうか。 2. 研究計画書「4. 研究方法」において、運動療法のアドヒアランスについて参考になるものがあれば記載された方が良いかと思えます。また、運動の頻度・程度により介入のアウトカムも変わると思われますが、どの程度達成したら運動療法を行ったとみなすか（もしくはサルコペニア・CGAなどの調査項目での改善を指標とするのか）などの基準を設けることや、その実施状況をモニタ（アンケートやレポート作成依頼）することも検討されても良いかと思えます。 3. 研究計画書「4. 研究方法」において、単純な封筒法によるランダム化は被験者が予定に達しない場合、1:1の割付にならない可能性があります。良かったでしょうか。また割付因子は設定しなくてもよろしかったでしょうか（重篤度、年齢、性別など）。 4. 健康被害については保険診療で対応すると研究計画書等で記載があるので、様式1-1申請書「7. 研究区分・属性」の健康被害に対する補償の有無について修正してください。 5. 研究計画書「6. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益」とありますが、研究対象者に生じる負担やリスクの記載がありません。軽微な侵襲ありの研究ですので、何らかの記載が必要かと思われまじし、アンケートに回答するなど研究に参加することで生じる時間的拘束も負担と考え

られます。その上で、様式1-2説明書「6. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益」の内容と整合性をとってください。また研究計画書にはリスクを最小化する対策も記載が必要です。

6. 本研究において、研究期間中に現在使用している薬剤を途中で変更することはできないことを研究対象者の不利益として、説明書をはじめ、様式1-1申請書、研究計画書にも明記してください。
7. 本研究で運動療法が有用と判断できるような結果が出た場合、その後の研究の展望や対照群への運動療法の提供の機会についても記載してください。
8. 様式1-2説明書「4. 研究の方法及び期間」において、「無記名」のアンケートとありますが、本研究は介入研究であるため、「無記名」で行うことは難しいのではないのでしょうか。

利益相反審査結果：非該当で承認