

## 令和2年度 第6回

### 10月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和2年10月22日（木） 15:00～16:30
場所：第1研究棟2F大会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明 委員 加知輝彦、服部一郎、村上健次、櫻井香、松原徳和、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：新規申請課題 1件
その他審議事項：倫理・利益相反委員会業務の改善について

#### 申請課題について

No. 1	受付番号：1458 課題名：エルゴメーターを用いた在宅運動プログラムの効果検証 申請者：島田 裕之 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：差し戻し 〈条件〉 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行うこと。 2. 申請書(様式1-1) >9. 研究等の対象及び実施場所、研究計画書 >5. 研究対象者の選定方針 に記されている「選択基準」においては、1～5の全ての項目を満たすもの、また「除外基準」においては1～5のいずれかが該当するものが当てはまることを明記した方が分かりやすい。 3. 本研究計画ではJ-CHS基準で身体的プレフレイルと身体的フレイルをまと
-------	---

	<p>めてロバストと区別しているが、ロバストでもエルゴメーターの効果もみなければ「エルゴメーターを用いた在宅運動プログラムの効果検証」とは言えないのではないか。</p> <p>それであれば、課題名を「身体的フレイル・プレフレイルにおけるエルゴメーターを用いた在宅運動プログラムの効果検証」に変更するのが適切。</p> <p>4. 説明書 &gt;4. 研究の方法及び期間 &gt;1)期間 の4~5行目、「無作為に割り付ける無作為比較試験」は難しい表現ですので、「どちらの群に入るかをご自身で選ぶことはできません」と追記すること。</p> <p>5. 説明書 &gt;4. 研究の方法及び期間 &gt;2)方法 &gt;②検査内容 にある検査の測定項目の表は、説明を受けた人が理解しやすいように、時系列で何を検査するのか一目で分かるように記載すること。</p> <p>6. 研究計画書 &gt;4. 研究の方法及び期間 &gt;4-1 研究デザイン 4行目で、「層化したうえで割付を実施する。」との記載がありますが、割付因子の設定は必要ない。必要がないと判断する場合、その理由は何か。</p> <p>7. 研究計画書 &gt;4. 研究の方法及び期間 &gt;4-1 研究デザイン &gt;①対象者 3・4行目で、「44% (1, 320 名) が J-CHS 基準で身体的フレイル・身体的プレフレイルに該当することが予想される」とあるが、「J-CHS 基準で身体的フレイル・身体的プレフレイルに該当することが判明した」の間違いではないか。</p> <p>8. 研究計画書 &gt;4. 研究の方法及び期間 &gt;表1 測定項目 で、主要評価項目は原則1つであり、事前検査と事後検査における身体活動量の比較になるかと思われることから、その他のタイミングでの比較は副次評価項目とすること。</p> <p>9. 有害事象は対照群でも収集が必要であることから、アンケートを実施すること。</p> <p>10. 資料として添付されている調査員記入用紙・質問紙は、それぞれ検査で使用するのか。</p> <p>利益相反審査結果：再申請の際に判断する。 〈条件〉</p> <p>1. 機能型エルゴメーター約 160 人分は、購入、リース又は企業からの無償貸与なのか。</p>
--	---

○その他審議事項について

事務局から提出した倫理・利益相反委員会審査業務の改善について審議いただき了承された。