

## 令和3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3年4月30日（金） 15:00～15:45  |
| 場所：第1研究棟2F大会議室   |
| 出席者： 委員長 豊嶋英明<br>委員 加知輝彦、八谷寛、服部一郎、村上健次、櫻井香、松原徳和、<br>鷺見幸彦、新飯田俊平、伊藤眞奈美 |
| 出席委員数/全委員数： 10人/11人  |
| 審議事項<br>申請課題数：一部変更課題 1件<br>新規申請課題 2件<br>合計 3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：1283-2<br>課題名：回復期リハビリテーション病棟における栄養剤付加が栄養状態の改善に与える影響<br>申請者：近藤 和泉<br>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。<br>倫理審査結果：承認<br>利益相反審査結果：非該当で承認 |
|-------|--|

|       |   |
|-------|---|
| No. 2 | <p>受付番号：1518</p> <p>課題名：健常成人の転倒動作時におけるマーカーレスモーションキャプチャを用いた動作分析の検証</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>倫理審査結果：承認</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>   |
| No. 3 | <p>受付番号：1519</p> <p>課題名：拡散尖度画像を用いた認知予備能が脳の神経組織へ与える影響の調査</p> <p>申請者：松本 奈々恵</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：差し戻し<br/>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、先端医療開発推進センターの「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。</li> <li>2. 横断研究と縦断研究で構成されていますが、研究デザインが分かりにくく、上記臨床研究相談において、よく相談して再考してください。</li> <li>3. 縦断研究は、MC I 群のみですが対照群を置かなくていいのでしょうか。</li> <li>4. MC I 群、AD 群は2015年度以降の既存データで、対照群は新規データと、最大6年程の差がありますが、研究に影響はないのでしょうか。</li> <li>5. 研究計画書 &gt; 「7.5. 認知予備能検査」でオプションの項目がありますが、本研究の課題名にもある根幹となる検査の項目にオプションがある理由は何でしょうか。</li> <li>6. 研究計画書 &gt; 「1. 研究概要」 &gt; 「対象症例の除外基準」において、「<u>神経心理検査などの検査の実施が不可能な者</u>」と記載がありますが、説明書 &gt; 「4. 研究方法」 &gt; 「4-1」においては、「3) <u>認知機能検査等の検査が実施困難な方</u>」となっており、表記を合わせた方がよいと考えます。</li> <li>7. 説明書 &gt; 「4. 研究方法」 &gt; 「4-3」 &gt; 「5」の検査等の説明は、被験者に具体的に理解しやすいように追記してください。</li> <li>8. 説明書 &gt; 「5. 研究への参加・・・」 &gt; 「3」において、「個人情報流出の危険性・・・」の文章は不利益ではないので削除し、代わりに下記11.の不利益を記載された方がよいと考えます。</li> </ol> |

9. 本研究の侵襲は軽微に相当するのではないのでしょうか。侵襲が軽微でない場合、研究計画書に、重篤な有害事象が発生した際の対応を追記することが必要です。
10. 研究計画書に、試料・情報の保管及び廃棄の方法、研究機関の長への報告内容及び方法、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応を追記してください。また各研究者の役割や対応表の管理体制も記載してください。
11. 研究計画書及び説明書において、研究対象者に生じる負担や予測される不利益として採血やMRIなど侵襲に伴う内容を追記してください。  
また、研究計画書では対照群とそれ以外に分けて記載した方がわかりやすいと思います。研究計画書にリスクを最小化する対策も記載が必要です。
12. 説明書において、研究機関の名称及び研究責任者の氏名、試料・情報の保管及び廃棄の方法を追記してください。また対応表の管理体制も記載してください。
13. 研究計画書には記載のある遺伝情報の開示やカウンセリングのことを、説明書にも記載してください。
14. 研究計画書に最終的な利益相反状況を記載してください。

利益相反審査結果：再申請の際に判断する。