

## 令和4年度 第1回

### 5月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和4年5月23日（月） 15:00～16:00
場 所：第1研究棟2F大会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明
副委員長 加知輝彦
委 員 八谷寛、服部一郎、村上健次、福田昌子、松原徳和、櫻井孝、 近藤和泉、野々川陽子
出席委員数/全委員数： 10人/10人
審議事項
申請課題数： 新規申請課題 1件
その他審議事項は特になし

#### 申請課題について

No. 1	受付番号：1603 課 題 名：軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き 作成と介入研究 申 請 者：櫻井 孝 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. 研究計画書に研究により得られた結果等の取扱いを追記してください。 2. 研究計画書>「16. データの収集および保存」の7行目に、「データ提供の記 録は本研究計画書をもって代用」とありますが、どの研究機関からどの研究 機関へどのような情報が提供されるのかについて研究計画書に記載がない ので代用ならず、追記が必要です。説明書にも、どの研究機関からどの研 究機関にどのような情報が提供されるのかを追記してください。
-------	--

3. 研究対象者に生じる負担やリスクに関する記載内容を研究計画書>「14. 3. 3.」と説明書>「6.」で統一してください（研究計画書の方が不足しているようです）。  
また、本研究では運動プログラムで軽微な侵襲ありとなっておりますが、運動プログラムに関するリスクの記載が必要ではないでしょうか。
4. 説明書に、すべての研究機関の名称とそれぞれの研究機関の研究責任者を追記してください。
5. 研究計画書>「22. 3」において、データセンターを追記し、あわせてその役割も追記してください。
6. 質問になりますが、「多施設共同非ランダム化比較試験」と記してあり、それが適した方法であるのに、なぜ、対照群を設定しないのでしょうか。

利益相反審査結果：非該当で承認