

## 令和4年度 第2回

### 6月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和4年6月24日（金） 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、福田昌子、村上健次、篠崎恵美子、  
松原徳和、櫻井孝、野々川陽子

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：1609</p> <p>課題名：血液バイオマーカーを中心的に用いた認知症リスクの層別化研究</p> <p>申請者：中村 昭範</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"><li>1. 試料・情報の提供に関する記録の作成方法ならびに保管期間や保管方法を、研究計画書に追記してください。</li><li>2. 申請書&gt;「6.」&gt;「研究の目的」において、目的を具体的に表すために、本研究がSD-BATON研究のn数補完のために行われることを追記してください。</li><li>3. 健常者、MC I の定義を明確にして追記してください。</li></ol> <p>利益相反審査結果：非該当で条件付き承認</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. 説明書&gt;「13.」にある「研究は公的な研究費によってまかなわれており、本研究の遂行に伴って、研究者が特定の企業からいかなる利益供与を受けることもありません。」の記載は、「12.」に移動してください。</li></ol>
-------	---

No. 2	<p>受付番号：1610</p> <p>課 題 名：生活支援実証室における協調型ロボット介護機器の使用に伴う介護者・被介護者の身体的・心理的負担度の調査</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：差し戻し</p> <p>〈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. 対象1が完了してから対象2を実施し、対象2が完了してから、対象3-1・対象3-2と、別々で各対象の研究を実施しなければ倫理的に問題が生じると判断します。</li> <li>3. 対象毎の評価項目の設定、リスク・負担の記載が必要であり、説明内容も異なるので、説明書も複数必要です。研究を分割する必要があると考えます。</li> <li>4. ダミー人形を使用した場合、被介護者の身体的負担度はどのように評価するのでしょうか。</li> <li>5. ダミー人形を使用するとしたら、その研究が終了してリスク等をきちんと評価してから、ヒトを対象とした研究を実施すべきではないでしょうか。</li> <li>6. 研究により得られた結果等の取扱いを研究計画書に追記してください。</li> </ol> <p>利益相反審査結果：非該当で差し戻し</p> <p>〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. 研究に使用する市販ロボット介護機器について、研究費での購入か、貸出しなのか、明記してください。</li> </ol>
-------	---