

令和4年度 第4回

8月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和4年8月26日（金） 15:00～16:10
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 服部一郎、福田昌子、村上健次、和田康紀、櫻井孝、野々川陽子
出席委員数/全委員数： 8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：1626</p> <p>課題名：320列面検出器型CTを用いた高齢者における嚥下動態の解明</p> <p>申請者：加賀谷 齊</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">健康被害が起きた場合の処置および補償の内容が、研究計画書>「19.」と説明書>「9.」とで若干、内容が異なりますので（補償が受けられない場合など）、統一してください。研究計画書>「8.」>「2.確認事項」において、「該当する識別コードを付した後直ちに匿名化するとともに、対象者氏名と識別コードとの対応表を管理する。」の文章は、「該当する識別コードを付し、対象者氏名と識別コードとの対応表を別に管理する。」に修正してください。
-------	---

	<p>3. 対応報告書>「条件4.」>「・対応の骨子」において、「<u>健康被害に対する補償を実施する旨およびその内容を下記のとおり研究計画書に明記しております。</u>」との記載があり、続く文書では、「18. 有害事象・・・」の記載があります。これは、「19. 健康被害に対する補償・・・」の記載をすべきではないでしょうか。</p> <p>4. 事前アンケート>「1.」>「・性別」において、「その他」を追加されたら如何でしょうか。</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
No. 2	<p>受付番号：1628</p> <p>課題名：ベルト電極式骨格筋電気刺激(B-SES)トレーニング効果を反映するフレイルバイオマーカー(BM)の探索的研究</p> <p>申請者：佐竹 昭介</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. ランダム化割付の具体的な方法を研究計画書に追記してください。また、割付因子は設定しなくてもよかったですでしょうか。 2. 介入研究なので、評価項目の中から、主要評価項目を設定してください。 3. 評価項目をいつのタイミングで何回評価するのかわかる表を、研究計画書及び説明書に追加してください。 4. すべての評価項目の解析方法を研究計画書に記載してください。 5. 有害事象など安全性に関する評価項目を設定するとともに、その解析方法を研究計画書に追記してください。 6. 自己判断能力に問題がない高齢者を対象とするのであれば、代諾者同意で研究を実施することはやめてください。（代筆のことでしょうか。） 7. 採血やDXA・CTによる被曝も軽微な侵襲に相当しますので、申請書>「7.」>「侵襲の有無」に追加するとともに、それらのリスクやリスクを最小化する方法を研究計画書に追記してください。同様に説明書にもリスクを追記してください。また、時間的な拘束も含め、研究対象者に生じる負担を研究計画書と説明書に追記してください。 8. 申請書>「7.」>「健康被害に対する補償の有無」において、健康被害に対する補償は補償保険での対応とありますが、研究計画書>「8.5」や説明書>「18.」には健康保険での対応も記載されていますので、整合性を図って

	<p>ください。</p> <p>9. UMINなどデータベースへの登録のことを研究計画書と説明書に追記してください。</p> <p>10. 研究計画書>「2)方法」において、2段落目の下から1行目:50-200 mL(×2回=100-400 mL)を使用するとの記載は明らかな間違いです。バイオバンクの試料は現在、300 μL/バイアル×10本で保管されています。それぞれの項目(合計12項目)に各1本の払い出しは不可能です。血液サンプル種類・量は、研究遂行上の重要事項で、条件を適合して修正してください。また、血清か血漿かの区分も追記してください。</p> <p>11. RCTなので、データマネージメントについて追記された方が良いと思います。</p> <p>また、AMED研究費を使用しますが、RCTでモニタリングが不要なのか、AMEDに確認してください。</p> <p>12. 事前アンケート>「1.>「・性別」において、「その他」を追加されたら如何でしょうか。</p> <p>13. 除外基準の項目の一部について、申請書、研究計画書、説明書の記載が違うのであわせてください。</p> <p>また、除外基準で「要介護認定がある者」は、要介護1以上でしょうか。</p> <p>14. 研究計画書>「4.1.3」>「(5)選択除外基準」は、「4.1.2除外基準」に記載するのではないのでしょうか。</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
--	---