

## 令和4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4年10月28日（金） 15:00～16:30
場所：第1診療棟6F特別会議室
出席者： 委員長 豊嶋英明
副委員長 加知輝彦
委員 服部一郎、村上健次、篠崎恵美子、和田康紀、櫻井孝、近藤和泉、野々川陽子
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 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：1646</p> <p>課題名：軽度認知障害または認知症を有する人と家族介護者への集団型心理社会的支援プログラムの無作為割付試験</p> <p>申請者：清家 理</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. 研究計画書&gt;「VII. 」&gt;「【調査項目とスケジュール】」の表において、有害事象の項目がありますが、本文に有害事象の安全性に関する評価項目を追記してください。</li><li>2. 「仮名加工情報」としてしまうと他機関など第三者への提供や復号化が禁止となってしまいますので、「匿名化した情報」など適切な表記に改めてください。</li></ol>
-------	---

	<p>3. 申請書&gt;「6.」&gt;「⑤」&gt;「1」において、FAS, PPSの元の言葉を追記してください。</p> <p>4. 研究計画書等に、配布した資料に関して「購読」という言葉を使用されていますが、購読ではないので、適切な言葉に修正してください。</p> <p>5. 説明書&gt;「5」において、「【図中*】」のアルファベットがずれているので、修正してください。</p> <p>6. 説明書&gt;「5」の図スケジュールにおいて、リクルート、適格性調査、動的割付因子調査、無作為割付、介入群、対照群、セッションなどを、研究参加者が理解しやすい言葉に改めてください。</p> <p>7. 説明書&gt;「参考資料 表1プログラムの概要」についても、上記条件と同じく、Session、ナビゲーター、セッションなどを、研究参加者が理解しやすい言葉に改めてください。</p> <p>8. 研究参加者ご本人用の同意書において、代諾で、ご本人がインフォームドアセントを受けたことについて自署しない場合があるなら、代諾者に研究参加者の氏名とその続柄について記載できるようにしてください。 また、インフォームドアセントで、「私は、説明担当者より研究の説明を受けました。」に修正してください。</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
No. 2	<p>受付番号：1647</p> <p>課 題 名：高齢造血器腫瘍患者に対するがんリハビリテーションプログラムの実行可能性の検証</p> <p>申 請 者：鴨下 園子</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。） 〈条件〉</p> <p>1. 筋肉量、骨塩量の測定はDXA法を用いて保険診療として行うのではないでしょうか。計測方法と費用負担について、適切に研究計画書および説明書に加筆してください。</p> <p>2. 説明書&gt;「3）」において、「廃用」は医療関係者以外には理解が困難で、よりわかりやすい言葉で説明してください。また、「予後不良」は医療関係者と一般人の間で受け取り方に相違があるとされる代表的用語で、別の言葉で言い換えてください。他にも説明書に使用されている用語で、造血器腫瘍、分子標的薬などを、わかりやすい言葉で説明してください。</p>

3. 説明書>「3)」>下から2行目「社会医療的負担軽減にもつながる介入」ですが、本研究は限定的でない化学療法の実行のために行うリハビリを検証することで、効果的かつ安全に実施可能ながんリハビリの確立に資することが目的であって、社会医療的負担軽減は本来の目的ではないはずで、6) など適切な項目に移動してください。
4. 説明書>「6)」>下から2行目「退院後に・・・にもなると考えます」ですが、条件3と同じく、社会医療的負担の軽減が目的であるとの誤解を招くので、この一文は削除してください。
5. 主要評価項目は、最も主要な項目一つとして、他は副次評価項目に移動してください。
6. 研究によって得られた結果の取扱いについて、研究計画書>「15.」では希望に応じて適宜説明とありますが、説明書>「14)」は全員に説明するように読み取れますので、整合性を図ってください。
7. 申請書類において、「リハビリの実行可能性および安全性とその効果を検証」との記載がありますが、研究内容からは、安全性とその効果は検証できないのではないのでしょうか。上記文章の「および安全性とその効果」は削除してください。

利益相反審査結果：非該当で承認