

## 令和5年度 第3回

### 8月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和5年8月31日（木） 15:00～15:45
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 八谷寛、服部一郎、福田昌子、村上健次、篠崎恵美子、和田康紀、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：1728</p> <p>課 題 名：介護老人保健施設におけるアドバンスケアプランニングの実装(単施設パイロット前後比較試験)</p> <p>申 請 者：西川 満則</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. 倫理指針改定に伴い、研究計画書に同意の撤回又は拒否への対応方針を追記してください。</li><li>2. 課題名で「・・・アドバンスケアプランニングの実装」とのことですが、本研究は実装するのではなく、前後比較試験なので、例えば、「・・・アドバンスケアプランニング実装の評価」などがよいのではないでしょう</li></ol>
-------	---

	<p>か。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 研究計画書&gt;フローチャート I について、研究参加者が時系列で何をするのかを主にして書き換えてください。</li> <li>4. 研究計画書&gt;「0.3.3」の下から3行目において、「老健相談員 1 人に、相談員 1 人あたり、」との記載があります。老健相談員を大体何名を想定しているのかを、研究計画書及び説明書に追記してください。</li> <li>5. 研究計画書&gt;「0.7」、説明書&gt;「8.」において、「60分以内のACPについての対話の時間」との記載があります。もう少し具体的にどのような対話なのかを追記してください。</li> </ol> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
No. 2	<p>受付番号：1732</p> <p>課 題 名：下肢むくみ患者に対するリハビリ指導介入の効果評価に関するパイロットスタディ</p> <p>申 請 者：藤城 健</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. MMSEは登録時と6か月後のみで十分ではないでしょうか。一方、血液検査、尿検査及び心電図は登録時に加えて6か月後も行った方がよいのではないのでしょうか。</li> <li>2. 申請書&gt;「9.」&gt;「【除外基準】」と、研究計画書&gt;「5.2.2除外基準」が不一致なので修正してください。</li> <li>3. 研究計画書&gt;「5.7」&gt;「&lt;主要評価項目&gt;」で「リハビリ指導後3か月後」との記載がありますが、研究計画書&gt;「4.1」及び申請書&gt;「6.」では「6か月間の介入前後の比較」との記載があります。分かり易いように修正してください。</li> </ol> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>