

令和5年度 第5回

11月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和5年11月27日（月）15:00～16:00

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、村上健次、篠崎恵美子、平岩勝、櫻井孝

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：1755</p> <p>課題名：オンライン会話支援を通じた活動促進が認知機能に及ぼす効果の検証</p> <p>申請者：島田 裕之</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 〈条件〉</p> <ol style="list-style-type: none">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。2. 申請書>「6.」、研究計画書>「4-7）」において、主要評価項目は1つにして、後の項目は副次評価項目として記載してください。もし、これが1つにしたことを表すことを意図した記載である場合は、括弧内の要因の扱いに関してそのことが理解できる記載内容に修正してください。3. 研究計画書に、評価項目の解析方法やランダム化の方法を追記する必要があります。4. 研究計画書と説明書に、どの評価項目をいつの時点で何回評価するのがわかるようなタイムテーブルを追記してください。5. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他
-------	---

の研究機関に提供する可能性があるようですので、実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を、研究計画書と説明書に追記してください。

6. 介入研究ですので公開データベースへの登録を行うことを研究に関する情報公開の方法として、研究計画書と説明書に追記してください。
7. 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。
8. 愛知県健康づくり振興事業団への情報提供を行う場合、情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。記録は研究計画書で代用することもできますが、何をもって記録とするのか研究計画書に記載し、記録の保管方法、保管期間も記載してください。また、説明書に何の情報をどこへ提供するのか明記してください。
愛知県健康づくり振興事業団での情報の保管方法や廃棄方法も、研究計画書と説明書に追記が必要です。
9. 研究計画書>「4-3)対象者の選択基準」で、「65歳以上の男女」とあり、「4-4)対象者の除外基準」に「ベースライン調査において全般的認知機能が低下している場合」とあるが、対象者のリクルート方法でどのような形でベースライン調査をするのかが、研究計画書からどのような流れで94名を選定するののかについて理解しにくいので明確にしてください。
10. 研究計画書>「4-6)実施内容」について、「1. 介入群」は介入前と介入後で認知機能を含む対面評価を行うとあるが、「2. 対照群」は認知機能の評価は行わないということでしょうか。オンライン会話支援の効果を検証する目的であれば、介入群は6ヶ月間に24セッション、対照群は対面型の健康講座1回というのはどのような比較をされるのでしょうか。対照群として適切なグループ設定でしょうか。また、説明書>「4-2)グループごとの実施内容」についてももう少し丁寧な説明が必要ではないでしょうか。
11. 研究計画書>「12)」で「解析結果について、対象者個人への公開は行わない。」とありますが、説明書>「9)」にはこれに関する内容は見当たらないので、追記してください。
12. 研究計画書>「4-6)」の1行目で、「対象者」とありますが、「対象者」には対照群も含まれますので、その文章に対照群のことも追記してください。
13. 説明書>「4-2)」>「2.」において、いつ健康講座を受講するのか追記してください。

利益相反審査結果：非該当で承認

No. 2	<p>受付番号：1756</p> <p>課 題 名：オンラインで行うアドバンスケアプランニングコミュニケーション 研修による介護支援専門員の死にゆく患者に対する肯定的態度の 変化</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：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. 同意を得る方法がよくわかりません。対象者選定から同意、研修受講、ア ンケート記載に係るスケジュールを、日程が分かるように一覧表にして明 記してください。 2. 説明書>「11.」において、研究によって得られた結果等を個別に研究対 象者に説明することがないと記載があり、この方針が正しければ研究計画 書にもこの内容を記載してください。研究計画書>「0.7」>「<内容の問 い合わせ>」には、回答した内容は希望に応じて返却できるとあるので、 この部分の記載内容を研究計画書と説明書で統一するようにしてください。 3. 申請書>「6.」、研究計画書>「0.2」、説明書>「1.」において、ACPの 説明文を、最初に移動してください。 4. ACP研修の効果を比較するのに、なぜ、研修後6ヶ月後にアンケートの入力 が必要なのか具体的に追記してください。また、その際に研修後のおこな ったACPの件数は考慮されないのでしょうか。 5. 申請書>「10.」>「Ⅱ.」において、入所者本人の同意を得るとの記載が ありますが、研究計画書及び説明書にはそのような記載はなく、誤りでは ないのでしょうか。しかし、もし入所者本人の同意を得る場合は、本研究の 直接の研究対象者ではない方からも同意を得る趣旨を記してください。 6. 研究計画書>「0.5」において、「なお、研究開始後、適格基準や除外基 準などの方法上の重要な変更は行わない。」との記載は何のためでしょう か。なくてもいいのではないのでしょうか。 <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
-------	--