

令和6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6年6月24日（月） 15:00～15:45
場 所：第1診療棟6F 特別会議室
出席者： 委員長 加知輝彦 委 員 服部一郎、福田昌子、村上健次、篠崎恵美子、平岩勝、櫻井孝、 渡辺真俊、瀬瀬伸子
出席委員数/全委員数： 9人/12人
審議事項 申請課題数：新規申請課題 1件
その他審議事項は特になし

申請課題について

No. 1	受付番号：1813 課 題 名：高齢者に対する遠隔運動指導による心血管疾患リスク低下効果の検証研究 申 請 者：島田 裕之 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。 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〉 1. 研究対象者がいつ何の評価を受けるのかが全くわかりません。研究対象者が理解しやすいタイムスケジュールがわかる表を作成し、研究計画書と説明書に追記してください。 2. 重篤な有害事象が発生した際の対応として、多機関共同研究ですので共同研究機関の研究責任者との共有も必要です。研究計画書に追記してください。 3. 研究対象者に生じる負担・リスクとして採血のことが記載されていませんので、研究計画書と説明書に追記してください。 4. 共同研究機関を含む他機関に、研究で取得された情報を提供する場合は、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。この記録は、研究計画書等をもって代用することも可能ですが、何をもって記録とするのか研究計画書に記載してください。またこの記録の保管方法や保管期間を研究計画書に記載してください。説明書には何の情報がどこに提供されるのか明記してください。 5. 試料（血液サンプル）の保管・廃棄の方法が記載されていないので、研究計画書と説明書に追記してください。 6. 研究計画書＞「4-7）」で、研究期間について介入実施期間は2025年2月末まで、3月は事後検査と理解しますが、申請書＞「6.」＞「年度別研究計画」には2024年度にすでに「得られたデータは解析し、学会発表および論文による研究結果の公表を行う」とあります。それが可能であれば、研究期間で2025年度は不要ではないでしょうか。整合性がとれるように判りやすく記載してください。また「（2025年度以降）」とありますが、研究期間は2026年3月末なので「（2025年度）」に修正してください。 7. 研究計画書＞「4-5-1）」において、本研究で介入群が行う「Evo Care」システムは「医師の指導のもと、セラピストが対象者の症状や暮らしに合わせたトレーニング動画を選択する」とありますが、医師がどのように指導するのか具体的に示してください。 8. 問診票は自分で記入するものも含めて27ページに及んでいます。被験者の苦痛や負担の軽減もかねて、問診票のおよその回答に要する時間を明記してください。 9. 問診票の質問で、本研究に直接関係がないような質問（例えば質問18、自記11＞4.、自記13＞10. 11. など）は削除し、前後比較する質問と前後比較する必要がない背景情報を分けた方がいいと思われるので、必要なら、その理由がわかるよう、研究計画書等を修正してください。 10. 問診票＞看護6＞「★5. 認知症」で、「なし」以外を選択すると除外基準に該当し、そもそも対象から外れます。この項目を残すとしたら、それ以降の質問はおこなわないということでしょうか。また、問診票の「★」記号の意味は何でしょうか。以上を明確化させてください。 利益相反審査結果：該当で承認
--	--