

## 令和6年度 第3回

### 7月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日時：令和6年7月22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 加知輝彦  
副委員長 伊藤健吾  
委員 服部一郎、福田昌子、平岩勝、櫻井孝、近藤和泉、渡辺真俊、瀨  
瀨伸子

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 4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：1820</p> <p>課題名：脳卒中片麻痺患者に対するカーボン製湾曲杖使用効果の探索的検討</p> <p>申請者：加賀谷斉</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. 主要評価項目は原則一つとして、他は副次評価項目として設定してください。また、どのような解析を行うのか、研究計画書に明示してください。</li><li>2. 説明書に、UMINへの登録について記載してください。</li><li>3. 説明書に、研究計画書にあるカーボン製湾曲杖の写真を入れてください。</li><li>4. 説明書&gt;「3」で、「○英字○」はカタカナに、「可撓性」はわかりやすい言葉に修正してください。</li></ol> <p>利益相反審査結果：該当で承認</p>
-------	---

No. 2	<p>受付番号：1823</p> <p>課 題 名：サポートツールとしてエンドオブライフ選好リストゲームを用い、理学療法士と作業療法士が行う、アドバンスケアプランニングの実装効果の評価(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. 研究計画書&gt;「0.7」&gt;「&lt;内容の問い合わせ&gt;」には、「研究により得られた結果等を個別に研究対象者に説明することはない」との記載がありますが、説明書&gt;「6.」では、「希望に応じてデータを返却できます」との記載があり、整合性をとってください。</li> <li>2. 申請書&gt;「9.」&gt;「除外基準」について、研究計画書&gt;「0.5」&gt;「除外基準」と不一致ですので、修正してください。</li> <li>3. 研究計画書&gt;「0.5」の最後から4行目にある「本人の意思に一致した実現」との記載は、わかりにくいので修正してください。</li> <li>4. 説明書&gt;「1.」で、最初に出てくる「ACP」について、括弧書きで説明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. 3	<p>受付番号：1824</p> <p>課 題 名：地域包括ケア病棟におけるカードゲーム(人生100年これからゲーム)を利用したACPの実践の効果評価に関するパイロットスタディ</p> <p>申 請 者：松浦悠子</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：承認</p> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>

No. 4	<p>受付番号：1825</p> <p>課 題 名：認知症の人と家族および幼児と保護者による多世代交流プログラム 開発：お笑いを用いた心理社会的介入の効果検証</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. 説明書＞「8. 研究方法および手順」の記述が専門的・簡潔に過ぎ理解不能です。参加者にどのような負担があるのか分かるように書き直してください。 セッションが1回120分2週間毎計3回で構成されることは分かりましたが、調査に係るそれ以外の具体的な所用日数・時間などが記載されていません。加筆修正してください。</li> <li>2. 研究計画書と説明書に、研究により得られた結果等の取扱いについて、追記してください。</li> <li>3. 申請書＞「9.」＞「1:評価目的」において、「『多世代交流型お笑いレクリエーションアプローチプログラム：Petit 笑店式番館』」との記載があります。どのような内容なのかを追記してください。</li> <li>4. 選定基準で「MCI または軽度認知症と診断を受けた高齢者（40歳以上95歳まで）」との記載があります。40歳から高齢者なののでしょうか。この文章の対象者は高齢者なのか、MCI または軽度認知症と診断を受けた方のいずれなのでしょうか。わかるように記載してください。</li> <li>5. 幼稚園児がインフォームド・アセントを受けた場合、同意書・同意撤回書に本人の署名欄がありますが、署名者が幼稚園児の場合については削除してください。</li> </ol> <p>利益相反審査結果：非該当で承認</p>
-------	---