

令和6年度 第5回

9月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和6年9月30日（月） 15:00～15:30

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 八谷寛、服部一郎、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 3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：1836 課 題 名：対話支援機器が難聴者の認知機能検査に及ぼす影響 申 請 者：加賀谷 斉 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. 地域包括ケア病棟に入院中の患者を研究対象とするとのことですので、研究協力者に当病棟師長を加えてください。 2. 説明書においても、当病棟の入院患者が対象であることを明記してください。 3. この研究検査に要する拘束時間を明記してください。 4. 研究計画書＞「4.」＞「⑥評価項目」の各評価項目について、解析手法を追記してください。 利益相反審査結果：非該当で承認
-------	---

No. 2	受付番号：1839 課 題 名：介護リフトを用いたバランス練習の実現可能性の検討 申 請 者：加賀谷 斉 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. 回復期リハビリテーション病棟に入院中の患者を研究対象とするとのことですので、研究協力者に当該病棟師長を加えてください。 2. 説明書においても、当病棟の入院患者が対象であることを明記してください。 3. 説明書＞「4）」の研究方法に関する記載が不足しています。「バランス練習を行います」では不十分です。何をどのように評価され研究に用いられるのか、被検者に理解できるように、研究計画書の記載を分かりやすく追記してください。また、介護リフトの使用リスクも記載してください。 4. 研究計画書＞「4.」＞「⑦評価項目」の副次評価項目について、解析手法を追記してください。 5. 研究計画書＞「4.」＞「③」＞「除外基準」で、「認知機能低下、高次機能障害などにより療法士の指示に十分に從えない患者」との記載があります。どのような場合、同意について代諾となるのかを、説明書に追記してください。 6. 研究計画書＞「8.」において、動画撮影や写真撮影を行うことがある旨の記載については、「7. 個人情報等の取り扱い」へ移動し、該当データの管理方法も追記してください。 利益相反審査結果：非該当で承認
No. 3	受付番号：1842 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. 研究計画書＞「7）」で、研究計画書をもって情報の提供に関する記録とするとありますが、何の情報がどこからどこへ提供されるのかを、研究計画書に明記してください。説明書にも何の情報がどこからどこへ提供されるのかを記載してください。 2. 研究対象者から取得された情報について、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場合の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として、研究計画書＞「20）」に記載があるURLを説明書にも記載してください。 3. 申請書＞「7.」＞「・健康被害に対する補償の有無」で、A社が加入するB株式会社の「C保険」がその他にあるが、その説明として研究計画書＞「17）」、説明書＞「17）」に「A社スタッフの瑕疵による事故に関して保険の適応が可能となる場合がある」と書かれている。「A社スタッフの瑕疵による事故」であつても補償されないケースがあるような保険であれば、補償されるケースを少なくとも説明書には明確に書いてください。 4. 説明書＞「要旨」、説明書＞「4-4-1）」には「プログラム実施群」と「対照群」の振り分けに「抽選」という表現が使われていますが、自由意思で選べないという表現にとどめておかないと「プログラム実施群」を「当選」感を与える表現になるのではないのでしょうか。 5. 説明書＞「6）」にある「・予想される利益」において、「プログラム実施群」のみが得られる利益にもとれる表現があるので、対照者を含めた研究参加者の利益を記載するように修正してください。 6. 研究計画書＞「9）」に「余剰検体については、超低温フリーザーにて原則永久保存する」とありますが、永久保存には光熱費も含めた費用も発生する可能性があります、破棄しないで永久保存する理由はなんのでしょうか。 7. 説明書＞「要旨」の第3段落目で、「参加のために必要な費用はございません」とありますが、説明書＞「6）」に交通費が自己負担との記載があるので、修正してください。 8. 申請書＞「9.」、研究計画書＞「4-1）」、説明書＞「5）」において、「者」は「方」に統一してください。 利益相反審査結果：該当で承認
--	---