

令和6年度 第10回

3月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：令和7年3月24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、福田昌子、村上健次、平岩勝、櫻井孝、
近藤和泉、渡辺真俊、瀬戸伸子

出席委員数/全委員数： 10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	<p>受付番号：1896</p> <p>課 題 名：認知症者の家族介護者に対するピアサポートの場の提供による健康関連QOLの変化-音声分析を用いた感情推定に関する実行可能性の検討-</p> <p>申 請 者：神谷 正樹</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. 研究計画書>「5.」>「②対象」で、目標症例数の根拠について、外来患者数を具体的に記載して妥当性を示してください。また、除外方針が曖昧で主観的です。客観的な基準を設定してください。2. 説明書>「3)研究の目的」で、研究が必要となった現状に関する記載（背景）を加えてください。また、研究の必要性が理解できるように、もう少し加筆してください。
-------	--

3. 研究計画書に、2群に分ける際の具体的な方法（ランダム化の有無、割付因子など）を追記してください。この内容は説明書にもわかりやすい形で記載してください。
4. 説明書に、研究内容がわかるように、どのような評価をいつ行うのかについて、もう少し具体的に説明してください。
5. 研究計画書>「5.」>「⑤評価項目」の記載があります。本研究の目的は、医療現場でのピアサポートの有用性と、認知症の介護者の会話分析による感情評価の、2つあるのではないのでしょうか。そうであれば、主要評価指標が何なのかわかるように修正してください。
6. 説明書>「6)」の第1段落の文章は、研究参加者が理解しやすいように、具体的に研究実施にかかる時間等を記載後に、リスクの有無やそれに対する対応（配慮）について説明する流れに修正してください。

利益相反審査結果：非該当で承認