令和7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7年7月28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
副委員長 伊藤健吾
委 員 福田昌子、篠崎恵美子、西川隆久、松浦俊博、渡辺真俊、
額瀨伸子

出席委員数/全委員数： 8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：1934</p> <p>課 題 名：地域在住高齢者を対象とした多因子介入プログラム(地域版 J-MINT プログラム)の効果検証：クラスターランダム化比較試験</p> <p>申 請 者：櫻井 孝</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. 研究計画書に、研究対象者から取得された情報を二次利用する場合の、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を、追記してください（情報公開を行うホームページのURLなど）。2. 説明書に、モニタリングを実施するので、モニタリングに従事する者が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する情報を閲覧する旨を、追記してください。3. 研究計画書に、DASC-21の検査を、誰が実施するのか追記してください。
-------	---

4. 研究計画書>「1.」>表「研究期間」の行の下に、研究期間の記載がないので、追記してください。
5. 研究計画書>「3.2」の研究対象者の選択時、高血圧に関して上限や徐脈などの除外基準を設定してください。
6. 申請書>「6.」>図、研究計画書>「4.」>図1、説明書>「4-2）」>図で、「多因子介入プログラム」の表記が、介入群は2つ、対照群は1つの違いは何でしょうか。違いがないのであれば同じ図にしてください。
7. 研究計画書>「9.1」で、同意取得は「研究代表者、研究責任者または研究分担者」以外の者は行わないのでしょうか。行うとすれば誰が行うかを示してください。
8. 研究計画書>「13.5.」>図4、説明書>「11.」図で、研究事務局は、「国立長寿医療研究センター」だと思いますので訂正してください。
9. 説明書で、「J-MINT」の初出に、英語または日本語のフルネームを追記してください。

利益相反審査結果：該当で承認