

令和7年度 第4回

8月 倫理・利益相反委員会 会議記録概要

日 時：	令和7年8月25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 八谷寛、服部一郎、福田昌子、櫻井孝、松浦俊博、瀬瀬伸子
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	受付番号：1945 課 題 名：認知症の発症予測や予後改善を目指した、脳の炎症・免疫機能の評価 申 請 者：木村 泰之 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. 研究計画書に、代諾が必要な研究対象者を本研究に組み入れなければならない理由を、明記してください。 2. 説明書に、試料・情報の提供に関し、どのような試料・情報をどこの機関へ提供するのかを、明記してください。 3. 説明書に、公開データベース（今回はUMINの予定）の登録について、追記してください。
-------	---

	4. 説明書の文章について、それぞれの研究対象者に応じた適切な記載に修正してください。例えば、認知機能正常者用では、「主治医」、「4-2. >病院外来にて認知症と診断された方」。認知症患者用では、「3. >研究の参加を希望した方にお声掛けしております」（逆では）。また、認知症患者NCNP用では、4-4>研究期間が3日間の場合もあるので、検査スケジュール表を追加してください。 5. PETがオプションであることを書類に明示してください。申請書>「6.」には「実施する」と必須と読める記載があります。 6. 認知症には、軽度認知機能障害は含まれないので、選択基準などの記載を修正してください。 7. 認知機能正常者の選択基準で、MMSEのスコアが24点以上とする根拠は何か。 8. 研究対象者の選択基準に代諾の記載と、同意書に代諾者の署名欄がありません。 9. 研究計画書>「8.2」>「病態評価項目」で、必須項目にMMSE、WHS-Rが記載漏れではないでしょうか。また、オプション項目で3. ADAS-J cogが必須項目にもあり、ダブっています。 利益相反審査結果：非該当で承認
--	--