

令和7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7年9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 八谷寛、服部一郎、福田昌子、村上健次、西川隆久、櫻井孝、 松浦俊博、渡辺真俊
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 4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：1955 課 題 名：股関節伸展ロボット装具使用効果の探索的検討 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：差し戻し 〈条件〉 1. 修正した研究計画書・説明書等をもって、先端医療開発推進センターの「臨床研究相談」で研究内容等の相談をおこなってください。 2. 今回評価するロボット装具は、人体に装着し、モーターとワイヤーで運動をサポートする未承認医療機器に相当し、その有効性を評価する研究は特定臨床研究に該当しないでしょうか。 特定臨床研究に該当しないとの考えなら、理由がわかるよう、研究計画
-------	--

	書に記載してください。 また、該当しないとしても、その安全性及びこれまで明らかになっている有効性について、研究計画書と説明書に記載が必要と思います。 3. 研究デザインに不明瞭な部分があります。介入は3パターン用意されており、これを「ランダムに実施する」とある。これは、ランダムにどれか1つを実施するではなく、ランダムに順番が指定され、3種類全てが実施されるという理解でいいのか、明確になるよう、記述を工夫してください。 4. 盲検化に関する記載が必要です。する場合にはその旨を追記してください。しない場合にもその旨を追記してください。 5. 症例によっては、1回と、2回測定される方がいると理解しました。この2つのデータパターンをどのように扱うのか、どのような目的で取得しているのか、明確にしてください。 6. 申請書>「10.」>「Ⅲ.」、研究計画書>「9.」、説明書>「6」に、 「万が一転倒や外傷が発生した際の治療は、健康保険の使用が可能な場合はそれを用いて適切な医療・処置を行う」と記載されているが、使用が不可能な場合はどのような処置がされるのでしょうか。読みようによっては、「使用が不可能な場合には処置しない」とすら読めてしまう危険があります。表現の確認、修正が必要です。 利益相反審査結果：該当で承認
No. 2	受付番号：1963 課 題 名：地域在住高齢者を対象としたアミノ酸含有食品の摂取による認知機能に対する有用性の探索 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）」の下から4行目に、「仮名加工」という用語がありますが、本研究においては単なる「加工」ですので。「仮名加工」とい

	う用語は使用しないでください。 2. 共同研究機関を含む他機関に、研究で取得された情報を提供する場合は、情報の提供に関する記録を作成し、保管することが必要です。この記録は、研究計画書等をもって代用することも可能ですが、何をもって記録とするのか研究計画書に記載してください。また、この記録の保管方法や保管期間を研究計画書に記載してください。説明書には何の情報はどこに提供されるのか明記してください。 3. 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、研究計画書と説明書に追記してください（情報公開を行うホームページのURLなど）。 4. 「研究責任医師」が誰かわかるようにその定義ないし固有名詞を、各申請書類に追記してください。 5. 選択基準の「愛知県高浜市で2026年1月～4月に実施予定の「高齢者機能検査」を受けること」について、実施主体を追記してください。 6. 除外基準の「認知症の診断を有する者、あるいは、認知症様症状を呈する疾患を有しているMCI軽度認知障害の診断を有する者」で、「認知症様症状を呈する疾患を有している」は、削除しても良いと思います。 7. 除外基準の「認知機能に影響を及ぼす可能性があるサプリメント・健康食品」について、どれが該当するか誰が判断するのかを追記してください。 8. 除外基準の「その他、当該研究事業への参加が的確でないと認められる者」について、誰が判断するのを追記してください。また、誤字があり、「適格」に修正してください。 9. 研究計画書>「4-5-3)」最後から2行目「血液検査」について具体的にどの検査項目なのか追記してください。また、最後の行「優先的に選定して」は、恣意的に読めるので、そうでないとすれば適切に修正してください。 10. 「研究対象候補者」の記載があります。同意取得後の方ですので適切に修正してください（組入れ候補者など）。 11. 研究により得られた結果の説明で、「検査により得られた結果の一部を対象者に開示」とあります。一部とは何かを具体的に追記してくださ
--	---

	い。 12. 代諾の説明がないので、同意撤回書の代諾者欄は削除してください。 利益相反審査結果：該当で承認
No. 3	受付番号：1964 課 題 名：咽頭収縮トレーニングツールを用いた訓練効果の検討 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. 説明書に、UMIN登録のことについて記載してください。 2. sREDは一般医療機器であり、禁忌・禁止となる対象者が定められているため、これに該当する人は除外基準に含めてください。 3. 評価項目の測定時点（visit）が不明です。明記してください。 4. 嚥下造影検査/内視鏡検査は、研究目的で実施の場合、「侵襲」扱いとなる可能性があるかと思われます。研究目的ではなく、通常診療内での検査という立ち位置であれば、そのことを明記してください。 5. 想定される有害事象は、「筋疲労」のみで間違いないでしょうか。頸部への着用/圧迫であるため、軽微であれば皮膚刺激系、気分不快は想定されるように思われますが、いかがでしょうか。 この辺りのリスクを考えると、頸部に皮膚病変や外傷のあるかたは除外基準等を含めなくても大丈夫でしょうか。また、血圧・血流に問題がある方への使用は大丈夫でしょうか。呼吸器等への術後の方はどうでしょうか。このあたり含め、「安全面」への繊細な設定を再度ご検討ください。 6. 説明書>「4）」で、マノメトリー検査について、一般の方がわかるように説明を追記してください 利益相反審査結果：該当で承認

No. 4	受付番号：1965 課 題 名：循環器疾患患者のせん妄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＞「17.4」と、説明書＞「13.」＞「【保存期間】」において、試料・情報の保存期間に齟齬があるので、訂正してください。 2. 選択基準の「循環器疾患があり、手術を予定している者（方）」は、「循環器疾患の手術を予定している者（方）」が、適切ではないでしょうか。 利益相反審査結果：非該当で承認
-------	--