

2022 年度第 4 回倫理委員会 議事録

日時：2023 年 1 月 17 日(火) 午後 7：00～8：10

場所：web 会議システムにて

出席：小田剛紀（担当理事）、青木保親（委員長）、大塚めぐみ、鈴木秀典、関口美穂、高橋 寛（アドバイザー）中西一義、藤田卓仙、森本忠嗣

欠席：中前稔生

オブザーバー：診断評価等基準委員会 委員：大和 雄

報告事項

青木委員長が、以下の研究について変更点を審議しすべて承認したと報告した。

- ・ #9R4 成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討

変更点：プロジェクト委員会のメンバー変更

- ・ #12R3 腰椎疾患に対する神経根ブロック療法の有用性 ならびに費用対効果に関する検討

変更点：プロジェクト委員会のメンバー変更

- ・ #10R1 成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究

変更点：プロジェクト委員会のメンバー変更および研究期間の延長

審議事項

研究名称：成人脊柱変形に対する包括的な新指標作成に向けた多施設前向き研究 についての審査

大和オブザーバーからこのたびの研究について、プレゼンテーションファイルによる概略説明がなされた。

事前に配布された研究計画書について倫理委員会から以下を指摘し、診断評価等基準委員会で検討および修正することになった。修正後の研究計画書は倫理委員会に再送され、再審査することになった。

【研究計画書】

前提として

- ・各施設の倫理委員会は通さない研究か⇒JSSR 倫理委員会での一括審査になっているので、

基本は各倫理委員会へ報告と許可をもらうにとどめることにしている。

全体（研究計画書）を通して

- ・研究責任者・研究代表者・研究分担者などの用語が入り混じって明確でなくなっている。筑田理事が「研究責任者」とわかるように用語標記を統一する。p 18 の「研究責任者」は「研究実施機関責任者」に修正。他にも同様に修正すべき点があれば統一する。
- ・全体に文頭の「1字下げ」「下げない」がばらついているので可能であれば統一を
- ・句読点がカンマやピリオドになっている部分があるので全体統一を

p 2

2. 7行目 他の引用文献は著者名から始まっているが、この部分は (Sci Rep. ～) となっており著者名がない。⇒著者名を追記する。

p 3

2. 12行目 日本側彎症学会を主体とし～⇒下線部を日本脊椎脊髄病学会に修正。

p 8

7.3 「説明文書の内容」部分であるが、別冊となっている「説明文書」と項目数が異なっている（研究計画書では16項目、説明文書では17項目）。他にも相違点がないか要確認。

p 9

8.2 3～4行目 倫理審査委員会⇒下線部削除 倫理委員会に修正（同様の記載が多く見られるので同様に修正を）。

8.3 7行目 枠内 他機関より本学が～⇒下線部を研究事務局（浜松医科大） などとする。

p 10

8.3 【漏えい時の対応】1行目 研究責任者および研究分担者⇒下線部削除。
3行目 「保護管理者」⇒下線部を研究責任者 に修正。

p 11

10.5 1～2行目 浜松医科大学の～具体的には、⇒下線部削除。
4行目 本手順書に基づき～⇒下線部削除。

p 12

10.6 枠内 2 つ目 大和先生の所属 長寿運動器疾患教育研究講座は削除。すべて整形外科までとする。同様に高見正成先生についても低侵襲脊椎外科手術研究開発講座を削除し、整形外科まで所属名を統一する。

p 13 枠内 3 つ目 結果の公表について

2024 年の日本脊椎脊髄病学会学術集会で～⇒下線部を追加。

p 14

7 行目からの委員の氏名と所属はすべて削除。

p 17

<研究代表機関>

【研究分担者】部分の高橋真治⇒下線部を高に修正。

【説明文書】

全体を通して

- ・「浜松医科大」の名称が出てくる部分を、他の施設では自施設名にして使えるように、不要に内容に入っている箇所があれば削除等しておく必要がある。
- ・全体に文頭の「1 字下げ」「下げない」がばらついているので可能であれば統一を
- ・句読点がカンマやピリオドになっている部分があるので全体統一を

p 3

1 行目 ～定期的に審査します。⇒定期的に審査しないので、削除かつ削除後におかしくない文章に修正。

p 4

4.1 6 行目 症状参加施設～⇒下線部を共同研究機関 に修正。

4.3 1 行目 倫理審査委員会⇒下線部削除 倫理委員会に修正（同様の記載が多く見られるので同様に修正を）

【提供先】～（研究事務局・データセンター）⇒下線部を削除。

p 8

13. 浜松医科大学においては日本側弯症学会（正式名称：日本側彎症学会）～⇒下線部を削除。日本側弯症学会を日本脊椎脊髄病学会に修正。

p 11

【共同研究期間】

群馬大学附属病院の研究責任者 飯塚陽一⇒下線部を筑田博隆に変更。

【細かな修正部分】

以下校正上の細かな修正等。以上で確定した部分以外。

その他

・研究実施要件確認書について

研究事務局（データセンター）となる施設が、各共同研究施設に提出させる書式であり、今回の研究に当たっては浜松医大の書式でやり取りされている。今後、当学会の倫理委員会として同様の書類を作成する。

・倫理審査手順書について

倫理審査の手順について書かれた手順書については、あったほうが望ましいがなくても当学会倫理指針に反しないため、現状では作成しないことになった。

・4月 JSSR 札幌学術集会での委員会開催

現状審査希望の研究が出されていないこと等を勘案し、開催は見合すことになった。

以上