

2023 年度第 2 回倫理委員会 議事録

日時：2023 年 12 月 15 日(金) 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、
中西一義、藤田卓仙

欠席：中前稔生、森本忠嗣、高橋 寛（アドバイザー）

オブザーバー出席：診断評価等基準委員会 委員：大和 雄

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プロジェクトについて、概略説明がなされた。

事前に配布された研究計画書等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

・1 年ほど前に倫理審査したものの続きの研究であり、倫理的な側面での大きな問題は見受けられなかった

全体（研究計画書）を通して

・個人情報がどのように扱われるか（各研究機関で取得された情報が、解析のためにどのような形で送られ、集められた情報がどのような形で保管されるか、いつどのように匿名化されるか、その保管期間等）の流れがわかりにくい→明確に書く

・研究計画書の研究タイトルが前回と同一→サブタイトルを付けるなどして別物とわかるようにする

・「脊椎以外患者」「非脊椎疾患患者」「ASD 非手術例」「ASD 保存療法患者」「ASD 保存療法施行患者」など、同一の内容が箇所により別の記載になっている→例えば「非脊椎疾患患者」は「脊椎疾患以外の患者」といったようにわかりやすく統一をする

p5 <スケジュール表> 術前2

- ・術前12週～1日（術前1+4週±2週）→術前14週～1日

p6 <スケジュール表>や「4.5 観察・検査項目」内

- ・「その他アンケート」「質問票」「患者立脚型アンケート」など、同一の内容が箇所により別の記載になっている→記載をそろえる

「4.5 観察・検査項目」内

- ・「新指標プロトタイプ」や「重症度評価」は既存の評価方法ではない→まだ公開する段階の評価方法ではないとのことで、別添にする（計画書内に評価方法の詳細を提示する必要はない）

p7 「5.2 選択基準 研究②」内

- ・(2) 腰痛を有さない患者のみではASDがないとするには不十分であり、診療上の確認が必要→「視診にて立位姿勢異常と認めない患者」といった記載を追加してはどうか

p8 「5.5 目標症例数の設定根拠 研究②」内

- ・～1-5 スコアの分布で ASD患者群～→下線は削除

p18～21 「研究実施体制」

- ・p18の委員会名簿に「委員（本研究ワーキンググループ）として6名の氏名が掲載されているが、p19にはそこに氏名がなかった4名（加藤先生、大森先生、細金先生、松村先生）の氏名がある。ワーキンググループのメンバーとして委嘱したほうが、学会主導研究を行なっている研究者として論文に氏名を掲載できるなどの利点がある→ワーキンググループのメンバー等として委嘱するか否かを診断評価等基準委員会内で判断して決める

- ・p21の杏林大学附属病院に、研究実施機関分担者として竹内先生の氏名があるが、それまで委員会やワーキンググループメンバーや研究分担者として掲載されておらず、唐突な感じがする→上記同様に、診断評価等基準委員会内で判断して決める

※「同意書」の方の共同研究機関に掲載する氏名も同様に検討

全体（研究計画書）を通して校正面での指摘

1. 「及び or および」：ピンク色（一括でどちらかに変換）
2. 「又は or または」：青緑色（一括でどちらかに変換）
3. 「若しくは or もしくは」：深緑色（いずれも1箇所のみどちらかにそろえる）
4. 「行ない or おこない」：水色（いずれも1箇所のみどちらかにそろえる）
5. 項目番号の下1行をアキツメ or すべての項目をそろえてアキにするか

6. 句読点「。 or .」「、 or ,」のルールを明確に：緑色
7. p 6 の 4.6 から登場する「研究機関の長」＝「JSSR 理事長」のことであれば、p 14 の 11 も同様の記載にする
8. p 10 の最後の「～原本は各施設で保管する」は p 13 の 10.3 の記載では研究事務局が保管するように見える。
9. p 11 の 8.3 【漏洩時の対応】1 行目（設置している場合は個人情報分担管理者）は、今回の研究では p 20.21 を見る限りいないので、削除でよいか
10. 「ことはない or ことは無い」：赤色（いずれも 2 箇所。「ことはない」で統一がよいか）
11. p 18 上から 7 行目あたりの大和先生の研究事務局の記載 整形外科の前のアキ、教室をトル（で他とそろえる）
同 p 18 上から 10 行目あたりの高橋先生の所属名 大阪公立大学大（最後の大は削除）
12. p 19 細金先生の所属での役職（教授）および松村先生の役職（副部長） 削除
13. p 20 上から 3 行目あたりの群馬大学の記載で、筑田先生と飯塚先生の部分に他の施設とそろえて「群馬大学医学部附属病院」を挿入し、筑田先生の役職（教授）を削除
同 p 20 上から 9 行目あたりの新潟脊椎外科センター 渡邊先生の役職（副センター長）
削除
14. 各ページのグレー部分は文字挿入やアキ挿入やアキツメ等。また削除のほうが良い箇所には文字の上から修正線、その他※で要検討指定も

【同意書】

全体（同意書）を通して

- ・ 研究計画書と異なり、患者向けの内容となっているので、「脊椎疾患」という用語一つとっても難しいかもしれない。例えば「背骨を治療している人」などとして、患者が読んでわかりやすい用語や内容となるよう工夫をする

p 4

- ・ 4.2 参加 150 人 (対象 100 人) → 下線部削除
- ・ 4.3 提供する内容 脊椎疾患以外の患者では x 線所見は含まないので、そういった内容を追加する

p 5

- ・ 5.1 研究施設で～行きます→後半の「下記の参加条件にあてはまる患者さん」の部分のみでよい
- ・ 5.2 参加いただける方→研究計画書と同じように腰痛のありなしだけではないほうがよい

p 8

- ・ 12. 試料及び情報の取り扱い→本研究に試料はなく情報（アンケートやレントゲンは情報に含む）のみなので、下線部削除
- ・ 同 「大学」 → 「学会」 に修正

p 9

- ・ 16. 試料・情報の～→下線部削除

以上