

2024 年度第 2 回倫理委員会 議事録

日時：2024 年 5 月 16 日(木) 午後 7：00～8：00

場所：web 会議システムにて

出席：高橋 寛（担当理事）、青木保親（委員長）、大塚めぐみ、鈴木秀典、中西一義、
中前稔生、藤田卓仙
小田剛紀（前担当理事）

欠席：関口美穂、森本忠嗣

オブザーバー出席：プロジェクト委員会 委員：西田周泰

審議事項

研究名称：腰部脊柱管狭窄症に対する固定術における骨癒合状態が臨床成績に与える影響
についての審査

西田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、プロジェクト委員会で検討および修正することになった。修正後の資料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】

全体（研究計画書）を通して

・データ登録機関、データ提供機関、研究実施施設、研究実施機関などの用語が入り混じっているため、用語を整理してわかりやすく記載する。

p 1

・ 3. 1. 選択基準 上から 2 行目 固定術の適応と判断された患者→施設によってバラつきがないかの質問があったが、詳細な指定(例えば、何度以下を不安定性とする等)をするのも困難として、そのままにすることになった。

p 3

・ 5. 1. 調査項目 骨代謝マーカー→全員調べるわけではないため、どのような場合に調べるのかを明記。

・ 同 上から 2 行目 FAX で症例を送る際に個人情報保護は問題ないか→個人情報がわからないように仮名化した ID で送るので問題ない。

・ 6 データの登録・管理方法 上から1行目 エントリーシート(添付資料1)がついていない→エントリーシートがどのようなものを西田オブザーバーが画面で表示し、一同確認した。「添付」とあるので研究計画書に添付する。

p 9

・ 27. 3. 中央判定機関 中央判定機関といえば研究に加わっている施設とは別に判定だけを行う別の機関があるイメージだが、今回の中央判定機関は、研究の中心(研究事務局)となる山口大学のメンバーとプロジェクト委員数名が加わっている構成なので、中央判定機関とは言い難い。症例提出にかかわったメンバーが判定にかかわらない方が良いので、特に山口大学の症例について、山口大のメンバーは判定に加わらないようにする。症例提出にかかわっていないプロジェクト委員会のメンバーが判定を行えば、学会主導の名目もたちやすい。

いわゆる中央判定は評価者が行う。判定基準が評価者によって異なることがないように、統一して行うことが重要。→プロジェクト委員会でも山口大の症例の判定をどのように行うかは議論になったとして、以下の方法で調整することになった。

①山口大の症例を同施設のメンバーが判定しないように、他のプロジェクト委員会のメンバーに依頼する。

②判定を行う評価者は、Eラーニングなど何らかの手段で判定基準の統一をする。

③判定は、手術に関与したメンバー以外が行なうことを研究計画書内に明示する。

p 13

・ 研究代表機関等が記載されている表が、p 13から始まるが、p 9の27.4. データ提供機関より前に記載されていたほうが好ましいとして、p 13からの表の掲載ページを前方(p9の27.4. より前)に移すことになった。

p 16

・ 27. 5. データ登録機関 西田先生の氏名に続き(日本脊椎脊髄病学会：腰部脊柱管狭窄症～WG)との記載があるが、WGではなくプロジェクト委員会とする。

全体(研究計画書)を通して校正面での指摘 ※上記ですでに指摘された内容は省く

1. 及び or および→どちらかに統一
2. ○倫理委員会 ×倫理審査委員会
3. 文頭を1文字あけるのかあけないのかばらついているので、どちらかに統一
4. 読点(,)がカンマ(,)になっている箇所があるので統一(原稿内に指摘)
5. 氏名が出てくる箇所の記載方法を統一(例 四文字名は間をあけず、名が1文字なら姓と名の間をあける)

6. 施設名で整形外科等科名まで入れているところと入れないところがある。可能なら統一
7. ○渡邊 慶 ×渡辺 慶 で統一
8. 可能なら数字のフォントや全角・半角も統一
9. 「評議員」の方が数名「会員」となっていたので修正
10. ○ヶ月 ×カ月 で統一
11. その他いくつか本文中に指摘
12. 研究機関（研究実施機関）に関しては、研究施設（研究実施施設）という記載をされているところを、“施設”ではなく“機関”という記載で統一する。

【説明文書】

全体（説明文書）を通して

- ・患者向けなので、中学生レベルが読む設定で、平易な記載とする。医学用語の羅列は避ける。
- ・評価項目の骨代謝マーカーはどのような検査かわかりにくいので、血液検査の項目であることを明記する。
- ・患者さんに回答を頂くアンケートについては、アンケートの名前の羅列でなく、どのような目的のアンケートなのかをわかりやすく説明する必要がある。そのうえでアンケートに答えてもらえるような説明も必要。また、所要時間も記載。

全体（説明文書）を通して校正面での指摘 ※上記ですでに指摘された内容は省く

1. ○わからない ×分からない
2. ○成績が良い ×成績がよい
3. ○行う ×おこなう
4. ○倫理委員会 ×倫理審査委員会
5. ○および ×及び
6. ○受けた ×うけた
7. 文頭を1文字あけるのかあけないのかばらついているので、どちらかに統一
8. 読点(,)がカンマ(,)になっている箇所があるので修正(原稿内に指摘)
9. 19.2. 担当理事が交代予定なので、可能なら新理事名とする
10. 19.3. 共同研究機関の責任者の氏名の記載方法を統一する(主に氏名の間のアキ)
11. 施設名で整形外科等科名まで入れているところと入れないところがある。可能なら統一
12. 20. の西田先生の所属部署はリハビリテーション部ではなく整形外科
13. p11～13の「臨床研究課題名」を最新に(旧課題名が記載されているので研究計画書とそろえて最新にする)

14. その他いくつか本文中に指摘

以上