

2020 年度第 5 回倫理委員会 議事録

日時：2021 年 1 月 28 日(木) 18：00～19：00

場所：web 会議システムにて

出席：小田剛紀（担当理事）、高橋 寛（委員長）、青木保親、鈴木秀典、関口美穂、
中前稔生、松永俊二、

オブザーバー：プロジェクト委員会 長田圭司

欠席：土井田 稔、藤田卓仙、永島英樹（アドバイザー）

審議事項

研究名称：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（プロジェクト
委員会 臨床研究代表者 山田理事） についての審査

・研究計画について

長田オブザーバーが、本研究について概要を説明した。

倫理委員会から提出された研究計画書について以下を指摘し、長田オブザーバーのほうで修正することになった。

【研究計画書】

版

1.3 版として倫理委員会が受け取った研究計画書と、長田オブザーバーが資料共有で画面にて提示した内容が異なっていた。「1.3 版」とした版は同一であったが、おそらくどちらかが古い版である。倫理委員会への再提出の際に最新版を提示することになった。

9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

本人から同意を得る事が困難な場合は代諾者等から同意を得る事ができる。

→未成年、認知症等を発症している患者は除外されるため、研究の対象となる患者で代諾者を設定しなければならない患者の想定ができないとして、代諾者についての記載がある項目については削除等検討することになった。

11. トレーサビリティ

データの保管期間について「研究終了日から 5 年保管」→
申請書の

11. 研究終了後の情報等（アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等）の保管には以下のようになっている。

論文等の発表から10年間保存し、その後廃棄する

→研究計画書の記載に統一する。

12-1. 個人情報の利用目的

対象手術の適応疾患、実施状況、効果、合併症等の正しい結果を得るために、取得した個人情報を適切に管理した上で利用する。

→手術について研究計画書時の記載が残っていたので削除する。

18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先：日本日本脊椎脊髄病学会事務局）

→和歌山県立医大に変更

12.2. 利用方法（匿名化の方法）

和歌山医大がデータセンターをすることになっているが、そうすると和歌山医大の症例はどのように個人と結び付けられない状態にデータ化するのか。

→再検討する。

【同意書】

2. 臨床研究について

それぞれの病気～患者さんにとって運動療法の効果があるかどうかを調べるために～。

→運動療法になっているので修正する。

7. 予測される利益と不利益

（2）予測される不利益

この研究にご参加いただくと、来院回数やレントゲン検査、アンケートの回数が、研究にご参加されなかった場合よりも増えます。

以上の7.（2）と以下の9.

9. 研究に参加することの費用

この研究で行う治療は～あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。検査についても～通常の診療より増えることはありません。

が矛盾している。

→レントゲン検査等については削除する。

19.この研究に参加されている間のお願い

この研究に参加されている間は、次のことを守ってください。～

②他の代替治療をされる場合には前もってご相談ください。～

→代替治療については関知せず、患者責任でもらったほうがよいため、この一文を削除する。

20. 研究の体制

患者への説明書には、研究の体制として参加施設等について記しているが、研究計画書のほうにない。

→研究計画書にも明記する

【オプトアウトの書類】

4. 研究の概要

(2) 利用させて頂く情報

のなかに研究計画書にない握力等も利用させていただく情報になっている。

→整合性を取り修正する

その他

・目標症例数について記載したほうが良い。

→100 症例である。再提出の際に追記。

・多施設で情報のやり取りをすることになるので、各施設の倫理委員会を通すか、病院長名での患者情報のやり取りに関する書面を交わす必要がある。

→研究に参加する各施設の倫理委員会を通すことになっている。

・データセンターへの症例の提出はどのようになされるか。

→レターパックやCDなどを使って郵送する。その方法を研究計画書に記載する。

・星野委員の（運動療法の）研究と同一の症例を使うか？

→星野委員の研究は運動療法をしっかり行う群を対象とするため、本研究と症例は重ならない。

・患者へアンケートを実施するのであれば、そのアンケートを提出していただき、倫理委員会で確認する必要がある。

→再提出の際に一緒にアンケートも提出する。

以上