

第1回 瑞穂会 臨床研究倫理委員会

委員長確認印

議事録

日時：平成27年4月24日（金） 16:00～

場所：みずほ病院 3階 会議室

出席者：能登 稔、友杉 直久、塩梅 修、越野 徳子、砂山 京子、松本 恵、
園谷 準、宮岸 さおり、伊崎 良子

欠席者：寺崎 修一（委任状有り）

I. 委員紹介

II. 倫理審査

1 研究内容の説明

受付 No.6「透析患者に対する透析中の運動による肥満指標および動脈硬化指標への影響」

（説明者：金城大学医療健康学部理学療法学科 野口 雅弘先生）

研究計画書に沿って、研究目的、方法、期間、評価項目、また対象者への倫理的配慮について説明がなされた。

2 質疑応答

*動脈硬化指標を評価するには研究期間（3か月）が短いのでは

→参加者の季節による体調変化を考慮し、暖かい季節に実施することで効果をみたい。
また、運動療法として、“3か月”が効果の出る見込み期間の目安となっているため。

*研究計画書と説明書の研究データ、個人情報の取り扱いについての記載が、不一致とも解釈できる表現になっているが

→誤解のない記載に修正する。

*ライフスタイルに関するアンケート内容は適当か

→（学歴や収入に関しての項目は）すでに修正してある。

*透析条件や体重の増減に関する除外基準は設けないのか

→透析患者は合併症も多く、条件が多岐にわたるため設けていない。最終的な解析作業の際、分類する可能性はある。

*運動中の見守りと十分な運動が実施されたかどうかの評価は

→装置のセッティングは理学療法士が行う。運動中見守りたいが現実には不可能であり、（十分な運動が）できたと仮定して評価することになる。

3 審査結果

挙手による採決にて【承認】とした。

アドバイスとして通知書に以下の内容をコメントする。

- ・今後 動脈硬化判定にはさらに長い期間を設け、データ集積・解析をする事を検討していただきたい。
- ・計画書と説明書の個人情報と研究データの取り扱いについては解釈が一致するように修正し、個人が特定できないような配慮として「無関係な番号を付して管理する」などの表現を追加してはどうか、という意見があった。

III. 迅速審査

1 対象研究

受付 No.5 「糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討」

(研究責任者：金沢大学附属病院 和田 隆志先生)

金沢大学の倫理委員会にて承認済みの研究。

プロパゲルマニウムに詳しい友杉医師より、研究計画書に沿って研究背景、内容の説明と解説をしていただいた。

2 審査結果

挙手による採決にて【承認】とした。

IV. その他「倫理委員会 委員長変更について」

平成 27 年 5 月より能登 稔医師から宇野 傳治医師に変更となる事が通知された。