

臨床研究審査委員会議事要旨（2018-3）

【日 時】平成30年12月4日（火） 午後4時00分～午後4時45分

【場 所】第5会議室（10号館4階）

【出席者】臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

第1号委員 4名 廣瀬委員長、越久委員、渡委員、
田守委員（大阪市立大学）（外部委員）

第2号委員 2名 福田委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、
荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学文学部）（外部委員）、
近藤委員（外部委員）

【欠席者】なし

【議題】

1. 審査について

廣瀬委員長より、継続審議1件の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】 なし

※廣瀬委員長より、委員長判断により出席を依頼しなかった旨説明があった。

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 継続審議 C0002	徐歩中の経頭蓋直流電気刺激（transcranial direct current electrical stimulation: tDCS）の効果検証-マインドフルネスと tDCS のオーギュメンテーション法の確立に向けて- （関西医科大学総合医療センター） 【研究の目的】 歩行マインドフルネス（徐歩）中に tDCS を施行することによる不安の減少効果を検証する。 【審議結果】 先月の委員会において、症例数の設計やコントロール群の設定をはじめとする統計的な内容の検討や、健常者を対象として選定した理由等を研究計画書等に追記する必要があるとの意見があったため、継続審議との判定であった。審査結果通知時に委員会での指摘事項に基づいた修正を依頼し、提出された修正後の申請書一式を委員長が指名した当該申請の生物統計学における技術専門員が確認の上、疑義が生じた内容については申請者に照会した。修正内容及び照会に対する	継続審議

	回答について、技術専門員より t 検定に変更するにあたっての適切性を判断するための判断材料がないという返答であった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項については、前回委員会の審議結果に基づく指示事項に対する申請者からの回答を踏まえて検討した。 C 委員より、研究計画書 3 ページ 3. の主要評価項目であるアルファ帯域に関連する記載について、修正された版では研究計画書 8 ページ 6. (3)④に説明が追記されたが、研究計画書 2 ページ「2. 研究の背景と意義」に記載するべきではないかとの意見があり、修正することとなった。 技術専門員による統計に関する指摘について、D 委員より、ストレス等で大きく変わるということであれば研究の結果への影響が予測できることから、技術専門員の指摘に対応いただくべきではないかとの意見があり、B 委員からも賛同が得られたことから引き続き検討することとなった。 H 委員より、説明文書の開始日が平成 30 年 12 月 15 日からとなっているが、記載された日から開始されるのかとの意見があり、A 委員より見込み日であるとの補足があった。 D 委員より、対象者である健常者の募集方法をどうするのか、H 委員より、対象者の年齢の幅があると影響が異なるのではないかと、また平均的に結果を選ぶのは難しいのではないかと意見があった。加えて、G 委員より、研究計画書 11 ページ 7. (1)に記載のある健常者を募集する際のポスターの提出が必要ではないかとの意見があり、対象者の具体的な選定方針を追記した上で、募集用ポスターの提出を求めることとなった。 H 委員より、使用する心理検査のうち「FFMQ」の質問文について、英文を和訳しているのか全般的に理解し難く、日本語の文章として検証されているのだろうかとの指摘があり、FFMQ について提出された書式が一般的に用いられている内容か確認することとなった。	
--	---	--