

臨床研究審査委員会議事要旨 (2018-4)

【日 時】 2019年1月8日 (火) 午後4時00分～午後4時25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】 前回の委員会において、参加者数及びその設定根拠並びに統計解析方法に関する適切性が判断できる回答が得られなかったため、引き続き統計解析方法の検討が必要であること、また、対象者の具体的な選定方針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ことから、前々回に引き続き継続審議との判定であった。	承認

	<p>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た。申請者より提出された修正後の申請書一式のうち、統計に係る内容について、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事前に確認した。確認の結果、解析方法と目標参加者数の設定方法の不整合と、それに対する妥当性の説明がなされていないこと、Cohen's d (0.5) 等の説明及び修正についてされていないことについて申請者に再度照会の上、当該申請の統計解析責任者からの回答を依頼した。統計解析責任者からの回答及び修正について、技術専門員より、目標参加者数の設定根拠及び妥当性の説明が確認できたことから、修正内容が問題なく、追加の照会等はないという返答であった。</p> <p>また、統計以外の指摘事項に対する対応についても問題がないことを確認した。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
--	--	--