

医療法人香庸会川口脳神経外科リハビリクリニック第4回倫理審査委員会

令和5年3月29日(水) 19時30分～20時00分 会場：3階リハビリ室

会場参加：川口琢也、古川大輔、森田奏久、神田明香里、木村友紀、壹岐伸弥、寺岡優希、島るりか

参加人数：8名 司会：壹岐 書記：島 議事録作成：壹岐

普通審査

議題① (K-17) 『姿勢異常を呈するパーキンソン病患者への電気刺激療法の試み』

川口脳神経外科リハビリクリニック リハビリテーション科 加藤慶紀

指摘事項

- ・参加説明書同意書撤回書に利益相反の有無に関する記載がない。
- ・利益相反に関して、研究助成として金銭的な利益相反はないが機器を借りており学会発表まで義務となっていることを明記する必要があるのではないか。

審議結果：条件付き承認

承認に関する条件：

参加説明書同意書撤回書に利益相反の有無に関する項目を追記すること

利益相反に関する事項を明記すること

議題② (K18) 『生活期頸髄損傷患者の痙縮に対する運動療法を併用した低頻度の経皮的電気刺激の効果

検証—シングル・ケース・デザイン—』

川口脳神経外科リハビリクリニック リハビリテーション科 加藤慶紀

指摘事項

- ・参加説明書同意書撤回書に利益相反の有無に関する記載がない。
- ・除外基準に関して、炎症性疾患があるものでいいのではないか。
- ・従来の痙縮評価を行うのであれば、不利益とならないため説明する必要がないのではないか。
- ・機器を装着しながら歩行することの危険性はないか。

審議結果：条件付き承認

承認に関する条件：

参加説明書同意書撤回書に利益相反の有無に関する項目を追記すること

除外基準および不利益に関する記載内容を修正すること

倫理審査申請書の起こり得る研究対象者への危険性、必然的に伴う不快な状態とその対応の欄へ機器を装着しながら歩行する際の危険性に対する対応について明記すること

迅速審査

以下の迅速審査は、他倫理審査委員会にて承認済みであることから当会委員長による可否の判断によって承認したことを委員へ報告した。

議題③ 『Freezing of questionnaire 日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証』

代表研究責任者：千葉県立保健医療大学 リハビリテーション学科 理学療法学専攻 酒井克也

研究責任者(申請者)：川口脳神経外科リハビリクリニック リハビリテーション科 金起徹