

平成 24 年度国立保健医療科学院第 1 回研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成 24 年 9 月 12 日 (水) 10:00~12:00

2. 場 所 国立保健医療科学院 特別会議室 (4 階)

3. 出席者 [委 員] 保健・医療分野及び自然科学面の研究者 高野委員
市民の立場 本橋委員
本院職員 緒方委員長
" 牛山副委員長
" 横山委員
" 佐藤委員
" 櫻田委員
" 土井委員

計 8 名

4. 議 題

(1) 申請事案審議

5. 議事要旨

(1) 申請事案

申請者：生涯健康研究部 上席主任研究官 守屋信吾

議題名：高齢者の咀嚼能力の向上が栄養状態に及ぼす影響についての無作為比較試験

① 申請者より申請案件についての説明があった。

本研究は、咀嚼能力が不良である高齢者を対象として歯科的介入を行い、咀嚼能力を向上させることが栄養摂取状況ならびに体力を改善するのではないかとという仮説を検証する介入研究である。

② 委員長及び各委員より申請案について質疑応答が行われた。

本件について委員から主に以下のような意見が出された。

1) 保険適用外の診療により治療費が高額になる可能性があるのではないかとという指摘に対して、本研究班の立場を明確にする。

2) 「対象者の無作為割り付けの方法」について、今回適用する方法を具体的に記入する。

3) 調査対象者の介入群、対照群に対して初回調査終了後に、初回調査で得られたどの情報について開示・提供し、調査開始につなげるのか具体的に記入する。

4) 対象者の選抜基準に咀嚼能力 15 品目のうち 10 品目以下とあるが、下限値を設定する必要があるれば除外基準として追加する。その際に下限値以下の方に対し直ちに受診を勧めるプロトコールを作成する。

5) 対照群の咀嚼能力が低下した状態で6ヶ月間歯科的介入をしなかった場合に予想される不利益に関して追記する。

③ 審議の結果、上記指摘事項を修正し再提出することを条件とし、承認となった。

以上

(照会先)

国立保健医療科学院総務部総務課

電話 048-458-6111

(内線) 2417