

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和6年2月1日（木）14時00分～15時10分

場 所：ミーティングルーム1・2（管理棟2階）

出席者：板井委員長、渡邊委員、加藤委員、池田委員、大塚委員、藤久保委員
宮本委員、富山委員、山口委員

欠席者：武谷委員、柳田委員、児玉委員、木下委員、澤口委員、上地委員

オブザーバー：岩江准教授、三浦事務職員

委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、唐川事務職員、長友事務職員、肥田事務補佐員

【議題】

1. 研究番号：I-0069 【リハビリテーション部：新規申請】

「課題名：歩行困難者に対する新規ロボットリハビリテーション装置を用いた歩行訓練方法の開発と有効性の検討」について

審議に先立ち、板井委員長より、前回委員会（令和5年9月7日開催）で継続審議となった経緯について、説明があった。

申請者への質疑の後、種々審議の結果、以下の指摘事項を修正のうえ、次回は委員長確認をもって承認とすることとした。

- 1) 通常リハビリ治療後に行うロボットリハ装置を用いた歩行訓練について、申請者から提案があったとおり、研究対象者への負担や類似研究のリハビリ時間を考慮し、20分から10分に変更すること。それに伴い、研究計画書及び説明文書の該当箇所を修正すること。
- 2) 研究計画書「2. 研究概要（研究の背景及び意義）」の「（1）研究概要」の上から6段落目の「本研究では、福祉機器である従来の電動車いすに対して、歩行補助と転倒防止に関する改良を加え、移動式でベッドサイドでも活用できる新規ロボットリハ装置として歩行訓練に応用することとした。」は、本研究でロボットリハ装置の改良を行ったように捉えられてしまう可能性があるため、削除すること。
- 3) 研究計画書「9. 予想される研究対象者への利益及び不利益（侵襲の程度、副作用、健康被害など）」の「②侵襲の程度、予想される副作用・健康被害」について、文中に不明確な表現が見受けられる箇所があるため、適切に修正すること。
- 4) 研究計画書「15. 研究資金及び利益相反」について、タマチ工業株式会社からロボットリハ装置の無償提供があるため、利益相反状況にあるが、「利益相反が発生する」という明記がない。その旨追記すること。

【報告事項】

1. 議事要旨（令和5年10月5日開催分）
2. 持ち回り審査結果等報告について

報告事項 1. 及び 2. については、各自確認することとした。

以上