

倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成22年10月28日(木) 17:15～17:40
2. 開催場所 第一会議室
3. 出席者 橋本副院長、黒木臨床研究部長、山崎事務部長、宮平看護部長、八尾生化学研究室長、松本臨床検査技師長、田中委員(外部委員)、古賀委員(外部委員)、山田委員(外部委員)(記録)管理課長
4. 審議課題 以下の課題につき、別紙申請書に基づいて代表者から研究内容の説明があり、委員からの質疑の後、審議結果となった。

受付番号22-8

課題名 「ゲノムインプリンティング異常症5疾患の実態把握に関する全国多施設共同研究」について

代表者名 療育指導科長 會田 知重

質疑内容

- ・説明文書と同意文書に病院の関係者の名前が出てこない。苦情の問い合わせ窓口は東北大学で良いのか。
→ 問い合わせがあった場合、東北大学に問い合わせる事は出来る考える。
- ・通常は実施しているところに対応するのが当たり前でないのか。
→ 説明者については同意文書の方に記載する欄がある。
- ・重心患者は同意能力が殆どないと思うので保護者か後見人に同意を得るようにした方が良いのではないか。電話で対応すると言うことか。
→ 基本的にはそうである。普段からアドバイスしたり仲介してやりたい。
- ・対応するところを書いておかないといけないのではないか。東北大学から来ていただけるのか。
→ 今のところそのような話は聞いていないので確認したいと思う。
- ・研究協力者について
→ 研究協力者には入ってない。
- ・中心になる先生男は肥前は會田先生と出して良いのではないか。
→ 木下先生が窓口であるが患者を担当しているのは私だけであるので今回申請

した。

- ・担当者だろうが協力者だろうが研究のすべてを把握していると思うので要望・意見・苦情を含めて対応できるようにしておかないといけない。

→こちらから出す書類については行っている。

審議内容

- ・東北大学を中心に多施設で行われている感じがある。必要があれば指示を加える立場でやって良いのか通常は難しい。匿名化したデータを提供するだけでよいのか。結果についての責任の所在がどこに行くのか明確にならないと病院にも迷惑がかかる。サンプリングに協力したとして家族なり問い合わせに当院がどのような形で東北大学と協力して対応するのか明らかになっていない。当院の対応が名前も整っていない状況で今のままでは承認は難しい。実務的なところで収集となれば家族なり問い合わせなり相談なりに関して誰がどんな形で相談するか明確に書類上に明記した上で承認とすることにしたいが良いか。

→了解

- ・対応できなければ東北大学から来るとか、説明するとか、何かあった時対応できやすいが、条件付ということで実務的なところでやり取りしてもらはないとすんなり行かないと思う。連絡を取り合った形で倫理委員会での色々な疑問を含めて頂くことにする。

審議結果

条件付承認

- ・問い合わせ、相談に関して誰がどんな形で対応するのか明確に書類上に明記した上で承認とする。

受付番号 22-9

課題名 「治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究」について

代表者名 臨床研究部長 黒木 俊秀

質疑内容

・この計画書は群馬大学三國先生が（代表者）作ったものである。厚労省科学研究補助金の中で三國先生が代表で全国のクロザピンを処方している医療機関へデータベース構築遺伝子の解析のサンプリングをお願いしたいということである。

クロザピンはCPMSという患者の登録とか処方のスケジュール等決められた施設に決められた条件がクリアした患者にきちんとした手続きにのっとりしか処方できない薬とした位置付けでシステム上クロザピンが処方されている。そのような患者を対象に研究という形で臨床評価と採血によって遺伝子を調べる。データベースの構築はWEB上で集めるということか。

→データベースはWEB上で管理されている。

・WEB上では氏名とか住所とか見れないということか。

→WEB上では個人を特定できない。施設毎に把握している。

・データベースの作成と管理は。

→MOMテクノロジー九州ヘルスケアシステムに委託する。

民間のMOMテクノロジー九州ヘルスケアシステムと契約するというので作っているということか。

→そうです。

・同意説明文書のP3（4）であるが、この研究への参加期間について新たに試験に参加する。採血とデータをとるポイントを取って5日間としたと思うが通常はこのように見えないが、5日間だと低い感じがする。これは1年か、1年としなければ5日間では。本人なのか代諾者なのか判断されていない。

→本人に同意が得られない場合は代諾者でも同意は構わない。元々クロザピン導入の同意を得る場合と同様と考える。

・同意について代諾者でも良いということか。

→そうです。

・一般的な診療としてクロザピンを導入しようとする患者に向けて投与するステージの中でこのような研究をするので、これに協力同意をお願いするということか。

→そうです。

・治療期間の中で52週間の間でやるという説明をした方が良いのでは。治療の導入時にこの研究の話の説明して同意いただければという話ですね。皆さんの方からその他質問はありませんか。

→ありません。

審議内容

- ・先程の5日間は常識的な話と思うが、根本的な問題があるかないかであるが、拒否できるのか。

- 出来ると思う。

- ・当院では、クロザピンを受けている患者が7名いるが今後増えていくと思う。有効性が高い副作用が起きた時が大変である。遺伝子レベルで副作用の発現を予想性とか不可能とか調べたい。5日間を変える時は条件付承認となるのか。

- 修正があるとなると条件付となると思う。

審議結果

- ・ここを修正して、条件付承認ということで決裁したいと思うのでよろしく願います。