

倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成22年12月16日(木) 17:20~18:05
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(欠)、
宮平看護部長、八尾生化学研究室長、松本臨床検査技師長、
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22-10

課題名 薬物誘発性遅発性ジスキネジアに対する aripiprazole の効果

代表者名 レジデント 立石 洋

質疑内容

- ・ 目標症例数が書いていないが
→ 全体で20例と考えているができれば目標として5~10例と考えている。
- ・ 20例集めても確認できない症例があるので根拠、事実確認の証明を示して
いただきたい。評価はどうしているのか。
→ 最低20例は必要でない。
- ・ しっかりとした意見として20例出しましたと言って貰わないと。どこまで
出来るかというところで曖昧な点がある。
→ 臨床症状の評価も合わせてしたいと思っている。
- ・ 予備的な症例でしたいということか。
→ そうです。
目標としては5~10例と考えている。大学と多施設と進行してやってお
り全体として20例したい。
- ・ 全体で何例、最低何例必要か、当院の目標症例は何例かをもう少し理由付け
て改めて提出するように。

- およそ5から10例と考えている。
- ・全体で最低何例必要か。当院では何例依頼するのか佐賀大学の山田教授の考えもあるので理由を付けて提出願いたい。
 - ・副作用の予防について病名、男女差、年齢とか関係ないのか。
→ない。
 - ・保険病名があるので本来は統合失調症でないと適応外使用になるのではないのか。もっと明確に書いた方がよい。申請書の内容が余りにも少なすぎるのでは。
→様式の枠を越えてはいけないと思っていた。
 - ・それはない。例えば資料の案を見て下さいとか。
→枠に収めなければならないということがあったのでスペース的に書けなかったのを見直したい。
 - ・誤字もあるので確認して提出してもらいたい。
 - ・資料 p 9 について説明文章は通し番号となっているが診療録保管用の説明文書は 10. から始まっており途中 19. がなく 10. からとなっている。

審議内容

- ・目標症例数とその根拠を示すこと。
- ・対象疾患が精神疾患というのは漠然としている。アリピプラゾールという向精神薬の保険適用は統合失調症だけである。予備的な検討であれば統合失調症とすべきである。対象疾患を精神病でなく統合失調症とすることという修正を求める意見を付けて改めて再審査する。
- ・誤字とか番号の付け間違いがあったので条件付承認とするか再審査するかがか。
→大幅に書き直した方が良いと思う。
- ・資料を含めて書き直し再審査を求めるということでいかがか。
→きちんとしてからが良い。
- ・外部の先生からの審査の申し立てであること。当院では若い医師がしており申請書の書き方が不十分であったことから事前に審査する必要がある。今後は受付の段階で相談してもらいたい。
→アリピプラゾールは大塚製薬の製品であるが研究費は受けていないのか。大塚製薬から過去に何かの利益を受けているなら利益相反のところに書いてもらう必要がある。利益相反については、過去において受けた関連する研究費も例規するよう付け加えること。
- ・再提出の際は臨床研究部長のチェックを受けること。

審議結果

下記のとおり誤字・脱字も含め修正の上再提出すること。これを踏まえて対応を検討していく。

- ①目標症例数とその根拠を示すこと。

②対象疾患を精神疾患でなく統合失調症とすること。

③製薬会社からの研究費以外にも関連する研究費（科研費等を含む）すべてについて利益相反のところに記載すること。

受付番号 22-11

課題名 共通評価項目の信頼性・妥当性の検証

代表者名 心理療法室長 壁屋 康洋

質疑内容

- ・管理は壁屋室長が一人で行うのか。
→データ管理は壁屋が行うが収集については他の人も関わってもらおう。
- ・対象者の皆にお知らせするのか。
→お知らせするのでなく資料添付のとおり病棟にポスターを貼りたい。
- ・「個別性の高い調査や研究については個人的に相談いたします。」とあるがどのような場面になるのか。可能性はあるのか。
→他の研究も含めたポスターになっている。個別性は高くないので削除した方がよいか。
- ・その方が良いのでは。
→一行削除する。
- ・妥当性の検証は分かるが信頼性の検証はどのようにするのか。
→信頼性の検証は終わっている。妥当性についてはこれから行っていく。

審議内容

- ・医療観察病棟で核となっている共通評価項目となっている評価ツールの信頼性、妥当性を検証するためにデータを集めたいということであるが。
→期間が長くても良いのか。
- ・普通は3年で出してもらって3年後に継続の申請を出してもらおう。途中で研究班が変わる24年3月まで後2年少々となっている。それ以降の研究体制が分からない。
→それ以降の研究体制の中の位置付けが未定でありその先までOKだすのは常識的にはない。
- ・27年3月31日でなく24年3月31日までとしその時に継続申請を出すこと。
- ・病棟医長の名前が入っていないが。
→施設内の部署責任者の名前は入れた方がよい。
- ・条件付承認となるのか。
→個人的な相談の所は削除することで。

審議結果

条件付承認

- ・施設内の部署責任者の名前を記載する。
- ・個人的な相談の所は削除すること。