

倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成23年3月24日(木) 17:50～18:30
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(欠)、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)(欠)
- (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22-12

課題名 「自閉症スペクトラム障害児の「超」早期診断・療育システムの開発
研究」

代表者名 レジデント 三ヶ田 智弘

質疑内容

- ・ASD児に診断され無作為にESDM群と比較対象群に分けるが、ASD群に最初に選ばればより治療効果がある人が比較対象群になった場合不利益と考えられないか。
→ESDM群同様、当外来で包括的な診断・評価を受け、ESDM療育は行わないが、その他の条件は同じになるように外来でフォローしていく群である。海外の研究でも対象群はコミュニケーション群に割り付けられている。平均的に通常期待されている地域でのコミュニケーションが受けられる療育というのは保障されている。
- ・特に問題ないのか。
→問題ない。
- ・代諾者は保護者からで良いのでは。
- ・ケガ(骨折)を想定した方が良いのではないか。健康被害が生じた場合の連絡相談窓口について具体的に想定しているものがあるのか。
- ・患者という言葉が出ているが統一する必要がある。

審議内容

- ・基本的に海外では先行している。
- ・観察は当院しらゆり保育所園児を対象とするので保護者に誤解を与えないようにすべきである。
- ・保育所の窓口は誰にするのか。
- ・観察で研究ではないので外し削除した方が良いのではないか。研究としてやるならもうひとつ申請者をつけるべきである。
- ・比較対象として健常者として想定されているなら十分気をつけてやった方がよい。

審議結果

- ①患者・対象児及び代諾者（両親・保護者）の用語統一を図ること。
 - ②しらゆり保育所の協力依頼は慎重に行うこと。
- 以上の点に配慮のうえ承認とする。

受付番号 22-13

課題名 職域の生活習慣病対策としての多量飲酒介入研究

代表者名 内科医長 原 俊哉

質疑内容

- ・ どういう会社か。
→ 国内シェア 2 番目の会社である。
- ・ 男女の従業員数は。
→ 男性 9 割である。
- ・ 研究期間は何年か、半年か。
→ 1 年 9 ヶ月である。
- ・ 同意書について、説明文書では「調査票の提出をもって、上記趣旨にご同意いただいたものとさせていただきます。」あるがそれで良いのか。
→ 産業医が作成した労働アンケートを記載してもらうことが同意ということである。
- ・ 不利益を被ることはないか。
→ 疫学の佐大田中教授グループが大学の倫理委員会で承認は取っている。
- ・ 田中委員は当院倫理委員会の委員であるがそのことも備考欄に書くと良いのでは。利益相反にはならないと思うが。厚生労働科学研究でも研究費を受けている場合利益相反の院長の下に書くと良いのではないか。

審議内容

- ・ 情報管理もされているがいかがか。
→ 承認ということではよろしいのではないか。
- ・ 条件付なしの承認とする。

審議結果

承認(条件付なし)。