

倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成23年4月28日(木) 17:25～17:45
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、仲地事務部長、
宮平看護部長、八尾生化学研究室長、松本臨床検査技師長、
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23-1

課題名 薬物誘発性遅発性ジスキネジアに対する a r i p i p r a z o l e の効果

代表者名 レジデント 藤巻 光啓 (前任者: 立石 洋)

質疑内容

- ・症例目標数について、実地臨床の延長として考えて良いのか。
→身体の不随意運動から唾液を取らして頂きたい。
- ・倫理的な配慮としてはアリピプラゾールは実地臨床に使われている。サンプルとしては唾液ということであるが症例報告が3～4例あるということか。
→そうである。
- ・書式、内容も含めて同意書はどうか。4月1日人事異動により実務担当者立石先生から藤巻先生に替わるので申請者の名前を変える必要があること並びに問い合わせ先は佐賀大学となっているが、当院では藤巻先生一人が行うということか。
→そこが悩ましいところではある。
- ・主治医に説明してやっていただくのが現実的ではないのか。
→患者の把握、唾液の管理等をやってもらいたい。
- ・実務担当は藤巻先生で評価は主治医にお願いするように医局会でも協力要請はしたいと思っている。

- ・当院で治療を受けているので誤解を招くことがないように担当責任者をしっかり決めた方が良い。
→そこは藤巻先生にお願いしたい。
- ・当院では〇〇先生が責任者であると明記した方が良いのではないのか。藤巻先生はレジデントであるのでできれば常勤の先生が良い。
→分かりました。
- ・BPRSは4, 8, 12週目に行うと書いてあるが1, 2週目を入れた方がよりデータがたくさん取れて良いのではないのか。
→分かりました。

審議内容

- ・誰が研究の実務担当者か分からない。
- ・実務担当者は4月1日からレジデントの藤巻先生、大学は国武先生となっている。
- ・毎週評価して毎週唾液を採るのは問題があるので常勤の先生が一人協力してもらえば理想的で良いのではないか。
- ・肥前の担当者が入ってないといけないのではないか。
- ・担当を決めて同意説明文書にも追記するという事。
- ・方法論として・・・侵襲性はないし、患者負担はないと思う。
- ・倫理的には問題ないと思う。
- ・常勤医師にお願いして明文化するという事。

審議結果

条件付承認とする。

上記の点に配慮のうえ承認とする。