

倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成23年6月30日(木) 17:00～17:30
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、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23-3

課題名 精神病性障害急性期薬物療法における未解決課題に対する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験

代表者名 精神科医師 久我 弘典

質疑内容

- ・「保険診療で認められていない40mgの用量を用いた場合、診療報酬を超過した分の費用の支払いはどうするつもりか。
→研究費で支払うことが可能かどうかを検討して行きたい。
- ・臨床検査の費用についても同じく検討して欲しい。患者さまにも説明しておく必要がある。
- ・同意説明文書に「この試験については当院の治験審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。」の文言があるが、「病院長の・・・」の箇所は修正が必要である。
- ・当院として何例くらいの症例を対象とする計画か。
→これまでの実績を考えると、5例と考える。全国の主なスーパー救急の病棟が参加しているので、当院としても協力して行きたい。

審議内容

申請者退席の後、委員のみで以下の点について審議を行った。

- ・ 保険診療で認められていない上限を超えて投与することの妥当性。
- ・ 費用負担がはっきりしないので明確にする。
- ・ 順天堂大学分担研究者の施設である大学の承認通知書のコピーを付ける。
- ・ 肥前だけの問題でなく全国の問題であるので再度研究代表者と協議すること。

審議結果

- ・ 必要資料を整備した上で再審査する。