

## 倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 : 平成28年11月24日(木) 16時45分～17時30分
2. 開催場所 : 第1会議室
3. 出席者 : 副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、生化学研究室長  
臨床検査技師長、外部委員2名  
(記録) 管理課長
4. 審議議題 : 以下の受付番号「28-12」、「28-13」、「28-14」の2  
課題につき、別紙申請書に基づいて申請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 「28-12」

課題名 「重度知的障害を持つ自閉症患者群に対するオキシトシン点鼻投与の有効性と安全性に関する非盲検無対照試験」

○申請者名：独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター  
療育指導科長 會田 千重

(この課題は平成28年4月の倫理審査委員会に於いて承認を得ました。今回の申請は共同担当者の追加のみとなっています。)

受付番号 「28-13」

課題名 「各種精神病態における電気けいれん療法(ECT)の効果予測因子及びECT作用部位の探索研究」

○申請者名：独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター  
精神科医長 岩永 英之

受付番号 「28-14」

課題名 「国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11)(精神および行動の障害)診断ガイドライン案の信頼性の検討」

○申請者名：独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター  
副院長 橋本喜次郎

質疑内容(28-12)

申請内容についての確認。

- ・平成28年4月の倫理審査委員会で承認を得ている課題。
- ・課題の内容について変更はない。
- ・共同研究者に福井大学子どものこころの発達研究センターの小坂教授が追加となった。

審議のため、説明者（申請者）退席

- ・平成28年4月の倫理審査委員会で承認を得ている課題。
- ・倫理面で問題はない。

審査結果

- ・全員一致で承認となる。

質疑内容（28-13）

申請内容についての確認。

- ・BDNF濃度のデータに関する記載が不十分。
- ・髄液採取時は、被験者の負担が少なくなるように対応が必要。

審議のため、説明者（申請者）退席

- ・BDNF濃度を改めて測定する意義を文献を絡めて追記する必要がある。

審査結果

- ・条件付き承認。今研究でBDNF濃度を改めて測定する意義を文献を絡めて追記すること。

質疑内容（28-14）

申請内容についての確認。

- ・2018年にICD10からICD11に改定が計画されている。
- ・評価医師2名が同じ時に診断をして評価する。

審議のため、説明者（申請者）退席

- ・全世界的な研究である。
- ・倫理面で問題はない。

審査結果

- ・全員一致で承認となる。