

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 : 平成30年2月22日(木) 16時00分～17時15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、古賀委員(外部委員)、山田委員(外部委員)
(記録) 管理課長
4. 審議議題 : 以下の受付番号「29-32」、「29-33」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 「29-32」

課題名 「地域在住の一般住民を対象とした脳MRI健診」

○申請者名: 肥前精神医療センター 神経内科医師 高島 由紀

受付番号 「29-33」

課題名 「統合失調症と健常者の脳波を識別する解析技術の探索」

○申請者名: 肥前精神医療センター 臨床研究部長 上野 雄文

質疑内容 (29-32)

- ・申請内容について説明。
- ・吉野ケ里町の住民の方に対する書式が揃っていない。
- ・吉野ケ里町役場の方にも協力していただくので、共同担当者の欄に吉野ケ里町役場の責任者の名前も記載した方が良い。
- ・個人情報のデータ保存の確認については、データはインターネットに繋がっていないパソコンに保存する。

審議のため、説明者(申請者)退席

- ・研究の内容については倫理的な問題はないと考えるが、各書式が揃っていないので書式が揃ってからもう一度再提出をすること。

審査結果

- ・委員会の結論として不承認する。

質疑内容 (29-33)

- ・申請内容について説明。
- ・特許を取る可能性、製品化する可能性がある。その場合は、利益相反委員会を開催しなければならない。

- ・現在ある診療データを用いた研究となる。個人は特定されない。
- ・虚血性脳疾患の統合失調症患者等は研究対象から外す。

審議のため、説明者（申請者）退席

- ・倫理的に問題ない。

審査結果

- ・委員会の結論として承認する。

5. 医療に関する審議

倫理的問題に関連する検討会レポート

- ・家族の意思確認ができない。本人の意思決定ができない患者についての急変時の対応について。後見人の方は経済的なことだけ管理している。
- ・医療チームとしては急変時にどうすれば良いのか一緒に考えて欲しい。