

## 倫理審査委員会議事要旨

1. 日時 令和2年2月20日(木) 15:08 ~ 15:33
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 副院長、薬物依存治療部長、長嶋医師、薬剤科長、矢崎外部委員

※委員の3分の2以上の出席がありましたので委員会を開催

### 4. 要旨

課題名① 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究  
(申請者 精神科医師 高須 正太郎(新規))

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- 目標症例数はないのですか。

申請者

- 施設全体としては200症例で設定しています。当院としては5症例です。

委員

- 共同研究者の竹内先生は当院で評価するのか。

申請者

- 評価者に関しては、現在、大学の方で一人データを育成しており、そちらを派遣する形で考えている。このメンバー以外にも独立した心理士も入れる予定である。

委員

- 当院ではこの研究を実施する医師は何名位いるのか。

申請者 私がそれぞれの主治医の先生と連絡のやり取りを行う。また、評価に関して、独立した評価者がいる。

委員

- 主治医の先生は共同研究者入れておくこと。また、どれ位いるのか。

申請者

- 実際は5名位です。

委員

- 研究を実施される先生なら入れるのが普通だと思うが。協力予定者として名前だけ入れておけばよいのではないか。

申請者 わかりました。

○

委員

- 盲検化のところ、患者さんが会計の時に明細書をもらったりする時に大丈夫なのか。

申請者

- 会計についても最初は半分捨ててという形で使ったものはそのままオーダーして、減量分は半量捨てて投与し、会計時はそのままオーダー分をもらうやり方でやっていて、大学の倫理委員会は通ったが、保

険請求等の問題もあり、試験の最後に評価し検討していく。

委員

○ 血中濃度と HVA の結果の主治医への返信とかはしないのか。

申請者

○ 主治医はブラインドがかかってないので、知っても問題はないと考えているので、お知らせしてもいいし、しなくてもいいと考えてます。

委員

○ 登録症例数・設定根拠のところ、というふう計算するのか。

申請者

○ 非劣勢試験だとかなりの症例数が必要なので、優越性研究で考えている。竹内先生の文献の所で減量することで認知機能が上がったとなっているので仮説として認知機能は上がるんだと考えている。また、混合モデル反復測定 (MMRM) を用いての解析方法はサンプルサイズ計算が正直難しいので、T 検定も行うのでこちらの 200 症例で考えている。

委員

○ 盲検試験で盲検性が確保されていることに関してモニタリングは実施するのか。

申請者

○ モニタリングはする方向で考えている。

委員

○ 医療保険の所で、保険者の方から療法・療量にズレが生じると返戻されることはないのか。

申請者

○ 療法・療量は一般の医療で行われている範囲です。

委員

○ 保険を使ってこのような研究をされることは結構あるのか。

申請者

○ あります。

委員

○ 血中濃度を測ったり、HVA 図ったりの費用は誰が払うのか。

申請者

○ 費用は慶応大学の科研費等から支払います。

## 【審査結果】

課題名 ① 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究

上記に申請について、細かい訂正はしてもらい、特に問題がなければ承認ということによろしいか。  
→条件付承認とし、加筆のうえ承認とする。

課題名② 初めて家族心理教育に参加した医療従事者の家族の気持ちの理解についての気づき  
(申請者 看護師(2-1病棟) 田沼 美咲(新規))

申請者

○ 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

○ 結果はどのような形で出すのか。

申請者

○ 結果はアンケートで調査するので、それをカテゴリー化したものをまとめます。

委員

○ タイトル名の所で、医療従事者の家族の気持ちではなく、医療従事者による家族の気持ちという理解でよいか。

申請者

○ はい。

#### 【審査結果】

課題名② 初めて家族心理教育に参加した医療従事者の家族の気持ちの理解についての気づき

上記の申請について、特に問題がなければ承認ということ  
とよろしいか。  
→承認とする。

以 上