

倫理審査委員会議事要旨

1. 日時 令和3年6月17日(木) 15:00～15:15
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、事務部長、看護部長、
薬剤科長、山岡外部委員

※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 統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究
(申請者 精神科医師 尾久守侑(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】患者への説明文書を読んで同意書を記載すると思うが、同意書に記載しているチェック項目と番号がリンクしていないので、そろえた方がいいと思う。

【申請者】承知した。

【委員】当院では健常者は組み入れるのか。

【申請者】入れる予定はない。

【委員】患者群が「九州大学病院精神科にて入院患者又は外来治療中の・・・」となっているので修正が必要。

【申請者】修正する。

【委員】患者群の箇所で診断は専門医2人以上で行うとあるが、当院でもそうなのか。

【申請者】現実的に可能と考えている。例えば主治医と私であったり、私が主治医の場合はもう1人は別の医師に依頼する。

【委員】九州大学病院で承認された計画では、九州大学病院単独での計画となっているが、九州大学病院において多施設共同研究で承認されている必要があると考えられる。

【申請者】九州大学病院に確認する。

【委員】当院で使用する脳波計は日本光電のものか。

【申請者】そうである。

【委員】きちんとしたデータを取るのであれば、検査精度を上げるため校正を行っておかないとバイアスが防げなくなる。必要があれば多施設共同の各医療機関で校正をやっておけば、後で解析をするときに精度の高いデータが取れると思う。

【委員】健常者を対象としないのであれば、説明文書等に健常者に関して記載されている箇所は削除するか組み入れないと明記した方が良い。

【委員】 研究計画書の「試験の実施体制」にモニタリング、監査等も含むとされているが、モニタリングや監査を行うのであれば、その体制も記載する必要がある。また監査は独立していなければならないので研究に携わらない者を当てなければならない。倫理指針では監査やモニタリングは軽微な侵襲なので必ずしも必要としていないが、計画書に記載されている以上、体制も記載する必要がある。

【委員】 当院の参加予定患者数を書いておいた方が良い。

【委員】 説明書の利益相反箇所が斜字になっているのはなぜか。

【申請者】 これは九州大学病院の利益相反なので私が斜字にした。ただ、この研究に関する利益相反ではあるので記載の必要があると思うが、私の利益相反ではないということである。

【委員】 検査科も研究に携わるようなので、研究検査科長と検査技師長の内諾も取っておいた方が良い。

【申請者】 承知した。

【委員】 同意書に担当医師（看護師）から説明を受け、と記載があるが看護師は削除してほしい。

【申請者】 承知した。

【委員】 この調査で社会経済尺度といったものに違いが出るようなものか。

【申請者】 背景の認知機能と脳波の尺度というのは相関すると言われており、その一端で補足するという意味である。

【委員】 研究費は当院に入ってくるのか。

【申請者】 入ってこない。当院で使用するASSRという機械等は九州大学病院が全部資金を出している。

【委員】 そのあたりは明記した方が良い。

【申請者】 承知した。

【審査結果】

課題名「統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」

上記に申請について、指摘事項を修正のうえ、承認ということによろしいか。研究自体には問題はないと思う。

→承認とする。

以 上