

倫理審査委員会議事

1. 日時 平成26年6月19日(木) 15:30 ~ 16:00
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 副院長(委員長)、診療部長、薬物依存治療部長、事務長、
薬剤科長、総看護師長、矢崎外部委員、駒木外部委員、
庶務班長(書記)

4. 要旨

- 1) 議題「消化器用服薬用患者尿の尿中覚醒剤分析キット試験で経験した異常」

申請者

- 消化器用薬を服用している患者さんの尿中覚醒剤分析キットで試験をした時に異常が出たということを雑誌に報告したところ、投稿先の出版社の臨床検査の編集室担当者から倫理審査を受けて事後承認が可能であればそれで結構ですということでしたので今回申請させていただきました。

内容としては覚醒剤精神病及び依存症で通院している患者さんの尿中検査で、臨床症状と覚醒剤の濃度の分析をした結果と尿中の簡易の検査の結果が合わなかったのでその理由を究明するため、消化器用薬で尿中覚醒剤分析キットが擬陽性になるかというのを検証しました。

方法としては主治医の私と検査技師長、臨床研究部の研修補助員が疑わしい胃薬を服用し、服用前と服用後で尿中の検査に異常が出るかどうかを確認しています。申請書類にその期間と実施計画等を記載していますが、既に実施しており、胃薬で簡易尿中覚醒剤分析キットは陽性になるという結果が出ています。この間胃薬を服用した者たちに副作用と思われる自覚症状は認められませんでした。最後に雑誌社に投稿する予定であった文章を提出しています。

委員

- 3名の方が胃薬を飲まれたということですが、本来この方々は病気で胃薬の服薬が必要だったのですか。

申請者

- 飲んだのは私と検査技師長と研修補助員の方です。

委員

- いわば健康な方々と言えそうですか、この方々が薬を飲むことに関して問題はないのですか。

申請者

- どの薬でも副作用はありますので絶対リスクが伴わないとは言いきれないと思います。ある意味承知で自分達の同意で飲んだということで、ここにある同意書は事後承諾となっています。

委員

- 無理矢理飲ませたのではないですね。

申請者

- 消化器用薬ということでしたので無理矢理ではありません。

委員

○ 簡易キットで陽性ということでしたが、精密は行いましたか。

申請者

○ 私たちの精密はしていません。尿中の簡易検査キットでしか行っていません。

委員

○ 何も症状のない者が実験的に薬を飲んでいるというのは問題ないのですか。

委員

○ アメリカなどでは、覚醒剤でもきちんと本人に伝えて覚醒剤そのものを被験者に飲ませるといふこともしていますので、この点からして大丈夫であると思われま

委員

○ 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）は規則がありまして、原則として研究計画書を各施設の委員会に提出し審議を受けなければならないのですが、それは研究をケースは審査の対象にならないということになります。

しかしながら、症例報告は全て事後となり、症例報告というのは委員会の対象にはなりません

が、倫理面では配慮しなければなりません。今回、出版社の方で事後承認でもよいということ

委員

○ 発表しても倫理的に問題ないということ

委員

○ この「成果の公表」をした時にこの論文の内容はプライバシーの保護や人権問題など倫理的に違反して

委員

○ 被験者の人権を守るという観点から委員会

※申請者退席

【審査結果】

倫理審査結果の決定内容を臨床研究の実施として承認するのか、あるいは論文を発表する症例報告の1つと捉えて成果の公表として承認するか。→遑つての承認は無理なので、研究結果についての「成果の公表」に限って承認する。

2) 議題「自己概念測定尺度 (I-Me Scale)」の信頼性と妥当性の検討

申請者代理

- 倫理審査申請書に沿って研究の概要等を説明。

委員

- 対象は主治医の承諾を得た患者さんなのですか。

申請者代理

- そうです、そんなに負担はないと思いますが、これだけのスケールをやりますので、主治医にもみてもらい、負担がありそうな方はやっていただかないつもりです。

委員

- 当センターで何名くらい行う予定ですか。

申請者代理

- 全部で300人というのは個人的には大変だと思いますが、スケールの信頼性を出すためにもこのくらいの数を予定としています。

委員

- 本人は当センターの職員ですが、仕事をしながら研究を行うのですか。

申請者代理

- そうです。

委員

- 研究するのにいつ時間をとるのですか。

申請者代理

- 勤務時間内とはいきませんので、それ以外の自分の時間で研究を行うこととなります。

委員

- 共同研究を行う筑波大とは関係が深いのですか。

申請者代理

- 筑波大の教授のもとから何人か当センターに就職していることもあり、研究等を共同で行うことはあります。

委員

- それについては負担になりませんか。

申請者代理

- 負担ではありません。

※申請者退席

【審査結果】

研究を許可してよろしいでしょうか。

→異議なし(承認)

以上