

倫理審査委員会議事

1. 日時 平成28年 7月21日(木) 15:18 ~ 15:40
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 特命副院長、薬物依存治療部長、精神科医師(長嶋先生)、薬剤科長、看護部長、矢崎外部委員、三好外部委員
庶務班長(書記)
(欠席)事務部長

※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

1) 議題 精神科病院へ入院中の患者家族の心理的Well-beingに関する研究

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- 3病棟の看護師が、なぜ2病棟と7病棟の患者の家族を対象としたのですか。

申請者

- 現在、3病棟(医療観察法病棟)の患者の家族を対象とした研究を行っています。それと併せて、医療観察法病棟以外の患者の家族を今後比較できたらということで、2病棟と7病棟を対象としています。

委員

- 3病棟での先行研究は、今のところ順調に進んでいるのですか。

申請者

- はい。

委員

- 調査にかかる尺度表は何種類かあるのですか。

申請者

- いくつかありまして、今回使用する尺度は、元々ある尺度表の簡易版です。

2) 議題 こころの病気の人のためのスマイルプログラムの有用性の検討 (平成25年6月13日承認の研究課題の変更申請)

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明(本研究は、平成25年6月13日承認の研究課題ですが、研究対象者の選定基準の幅を拡げたことで、研究課題名を変更し、研究期間を1年延長したく、今回変更申請しました。)

委員

- 質問なし

3) 議題 精神疾患患者への栄養介入による排便状況改善の効果と検証

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- 介入試験ということで、食事内容を変えてみて、その前後でどういう結果が出るかということですか。

申請者

- そうです。

委員

- オリゴ糖を入れた人と入れない人との比較ではないですね。

- 申請者
○ そうです。看護の方で対応が難しいこともありました。
- 委員
○ 何か加えたり、変更することで、費用が本人に発生することはあるのですか。
- 申請者
○ ありません。実際に飲んでいる味噌汁の中にファイバー系の食物繊維を少し加える等、通常の食事内容はほとんど目立たず、変化はありません。
- 委員
○ 加える量の根拠となるデータはあるのですか。
- 申請者
○ 推奨量の範囲内で行います。
- 委員
○ 加える前のデータは取っているのですか。
- 申請者
○ 倫理委員会の承認後、10月から12月くらいで、現状のデータをカルテで確認し、食事の内容が変わった時を起点にして、再度カルテで確認し比較するかたちになります。
- 委員
○ 例えばオリゴ糖の量や使い方が変わることで、副作用（下痢等）が起こることはないのですか。
- 申請者
○ あります。すでに5病棟で、オリゴ糖を添加している患者がいるので、その方々はデータ抽出から外すか外さないかは精査していきます。
- 委員
○ 利益相反で、例えば栄養食品のメーカーとの関係はないといったことを明記した方が良いと思います。講演会を行っているとなると利益相反があるといったことになるためです。
- 申請者
○ 予定している企業とは一切そのような関係はありません。
- 委員
○ 計画書の段階で記載した方が良いと思います。
- 申請者
○ 分かりました。追記します。

【審査結果】

- 1) 議題 精神科病院へ入院中の患者家族の心理的Well-beingに関する研究承認してよろしいか。
→異議なし（承認）
- 2) 議題 こころの病気の人のためのスマイルプログラムの有用性の検討承認してよろしいか。
→異議なし（承認）
- 3) 議題 精神疾患患者への栄養介入による排便状況改善の効果と検証承認してよろしいか。
→申請書に利益相反の関係を明記（追記）することで条件付き承認といたします。

以 上