

倫理委員会議事録

1 日時 平成24年12月17日(月) 16:00~16:50

2 場所 大会議室

3 出席者 別紙「出席者名簿」のとおり

3 議題

(1) 平成24年度臨床研究計画(新規)について

①研究課題 入院中のアルコール依存症患者の精神および身体合併症に関する多施設研究

- ・別添申請書(新規)により概要を説明。
- ・当院で対象となりうる患者数は何名位か。
→10名程度。
- ・倫理上特に問題ないことから承認とする。

②研究課題 7施設共同研究によるクロザピンの有効性と臨床実践の報告

- ・別添申請書(新規)により概要を説明。
- ・研究成果を公表する範囲は。
→学会発表、専門誌を予定している。
- ・製薬会社に情報を提供するのか。
→提供する。
- ・次の条件を付して承認とする。
 - i 製薬会社から金品等の授受がない旨、書面で明らかにしておくこと。
 - ii 研究内容、研究責任者、問い合わせ先、拒否出来る旨等を記載した文書を院内掲示すること。

③研究課題 精神科病院の処方管理システムを用いた向精神薬処方データベース構築と薬剤疫学研究

- ・別添申請書(新規)により概要を説明。
- ・掲示するお知らせ文書に本研究への協力を拒否出来る旨記載されていない。
→人体から採取された試料を用いない既存試料等を用いる観察研究であることから記載していない。
→インフォームドコンセントを必ずしも要しないが、拒否出来ることを入れるべきである。

- ・ 質問・問い合わせ先が他院の研究者となっているので、当院の研究者とすること。
- ・ 院内掲示する文書に次のことを追記・修正を行うことを条件に承認とする。
 - i いつでも拒否出来ることを追記すること。
 - ii 質問・問い合わせ先を当院の研究責任者に修正すること。

(2) その他

- ・ 特に無し

以 上