

平成 25 年 10 月 23 日

医療法人社団灯弘会かげやま医院 倫理委員会 議事録（第 1 回）

| | |
|------------------------|--|
| 開催日時 | 平成 25 年 10 月 23 日（水） |
| 出席委員 | 山内委員長、大村（久）副委員長、佐々木委員、速水委員、影山委員、野上委員、大村（扶）委員、清水委員 |
| 審議課題 (研究課題名) | 夜間頻尿を有する女性過活動膀胱患者におけるミラベグロンの有用性と QOL への影響についての検討 |
| 審議形態 | ■委員会審査 □迅速審査（次回、委員会にて報告） |
| 審議結果 | ■承認 □条件付承認 □不承認 □継続審査 □非該当 |
| 備考 [承認条件、 質疑応答等] | <p>不参加：渡辺委員、野中委員</p> <p>※開催にあたり 山内委員長挨拶 議題について説明 配布資料に関して目を通して頂く</p> <p>野上委員に内容の説明をしたほうがいいのでは？一般の方に薬や治験の内容を理解頂くのには説明が必要ですね。その上ではじめて審査の意味を持つと思います。速水委員 山内委員長より野上委員に対象事案の直接説明 トイレが我慢できない方への薬を投薬しているが、副作用が少ない薬剤としての比較試験を行いたい治験のようですね。佐々木委員</p> <p>※倫理委員会として臨床試験にあたり問題はあるか？ 販売が開始されている薬ですから薬自体は問題ないですね、患者負担もないですから問題が少ない研究だと思われます。佐々木委員 検査はないですね？アンケートのみですか？ 普通の保険診療で¥1000の QUO カードが出ますけど、これは良いのですか？違和感はないのですか？速水委員 研究資金はアステラス製薬ですね、データを改ざんしないかが問題ですよね。佐々木委員</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>QUO カードを渡すことにより、データの信憑性は大丈夫ですか？金品を頂けるなら、結果を良く書きませんか？速水委員</p> <p>同じ意見ですね。野上委員</p> <p>症例数が少ない気がしますが・・・佐々木委員、速水委員</p> <p>代表世話人が名古屋大学なのでしっかりとした解析を行なうではないでしょうか。佐々木委員</p> <p>野上委員にアンケートの用紙サンプルをご覧ください。</p> <p>認知症、高齢者には向かないですね。佐々木委員</p> <p>患者説明を担当医がしっかりと説明することで金銭の問題はクリアーできるのではないのでしょうか。速水委員</p> <p>来院に対する謝礼と考えれば妥当ではないのでしょうか。佐々木委員</p> <p>採血をする場合は遺伝子検査が含まれる場合があるので問題があるが、今回はそれもないので治験自体問題ないのではないのでしょうか？</p> <p>佐々木委員</p> <p>※承認に際して</p> <p>QUO カードについて一部の委員から疑問が提示されたが、研究の為に来院に対する謝礼として考えれば、ほぼ妥当であろうと指摘があり問題ないと一致した。</p> <p>アンケートが主の臨床研究であり採血などの介入も伴わない事により安全で妥当な研究と委員の意見は一致した。</p> <p>承認してよろしいのでしょうか？問題ありません（全員委員）</p> <p>その他</p> <p>事前に資料を送ってください。速水委員</p> <p>病院として参加するにあたってスケジュールを再度検討します。</p> <p>定期開催日を指定する方向で調整します。</p> |
|--|--|