

令和2年度 第1回 倫理審査委員会の記録概要

開催日時：令和2年6月23日(火) 16:30～17:00

開催場所：独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：渡邊院長、幸薬剤科長、大石事務部長、竹之内看護部長、飯田外部委員

審議事項 申請番号 3201

【課題名】 熊本におけるクロザピン中止後の薬物治療についての実態調査

【申請者】 幸 邦憲 菊池病院 薬剤科長

【概要】

- ・目的：熊本におけるクロザピン中止後の薬物治療について、その実態を調査する
- ・対象及び方法
研究対象：2008年6月～2019年6月の期間に当院及び分担施設に入院中の患者又は外来患者でクロザピン治療を中止した患者
分析方法：診療録からクロザピン適用前と後に使用した薬剤とそれぞれの患者の状態を調査する
診療情報の匿名化：患者IDを編集して特定できないように行う
研究成果の公表：学会にて発表する
- ・実施場所および実施期間
場 所： 国立病院機構菊池病院
分担施設：青明病院、明生病院、八代更生病院、弓削病院
期 間： 承認後～令和2年10月
- ・人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について
- ・医学研究および医療行為の対象になる個人の人権の擁護
オプトアウトについての当該研究の情報を核施設の院内掲示板またはHP上に掲示し、研究対象者の資料・情報が利用されることを研究対象者が拒否できる機会を保障する（施設間統一）
- ・医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益
既に終了した治療であり、個人を特定できないため、個人の利益、不利益とは関係しない
- ・医学的貢献度
クロザピン終了後の治療における指針となり得る
- ・医学研究及び医療行為の対象になる個人に理解を求め同意を得る方法
文書掲示により対応

【判定】 条件付承認