

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 3月19日(木)17:30~18:00
		場 所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：澤田臨床研究部長（欠）、内炭救急部長、柳田診療部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員、光木看護部長 （書記）管理課長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【精神状態短時間検査－日本版（MMSE-J）の妥当性と信頼性に関する研究】 受付番号：26-40 頁数：1頁～19頁 （申請者：神経内科医長 須藤 慎治） 申請者説明</p> <p>【背景と目的】精神状態短時間検査（Mini-Mental State Examination; MMSE）は認知機能をより簡便にスクリーニングする検査として世界で最も広く使用され、わが国でも数種類の日本語訳が公表されている。しかしながら、原版と質問が異なっていたり、難易度が難しいとの問題も指摘されている。近年原版の改訂版が米国で出版され、原版にできる限り忠実に翻訳した日本版（MMSE-J）が共同研究者によって作成された。そこでMMSE-Jを日本人に適応した場合の信頼性、妥当性を検討することを本研究の目的とする。</p> <p>【方法】当院でMMSE-J検査を受けた方を対象とし、説明文書に従って十分に説明した上で自由意思に基づき同意を文書で得る。対象者には認知症患者も含まれるので同意能力を欠くと担当医師が判断した場合には倫理指針に従い研究実施計画書に記載された条件の代諾者から同意を得る。MMSE-J検査の採点方法を検討するため中央判定機関へ検査用紙の複写を送付するが、その際に氏名等の個人情報送付前に当院で削除し、新たな符合をつけて匿名化した上で送付するなど個人情報の取り扱いに十分配慮する。MMSE-Jの得点および年齢、病歴等の診療情報の一部を抽出してアルツハイマー型認知症群、軽度認知障害群、健常群で解析を行うが、臨床情報は連結可能匿名化して対応表は研究責任者が鍵をかけて厳重に保管する。本研究の結果は医学関連学会や医学雑誌に公表することがあるが、その場合には匿名化された解析結果のみを公表し、個人情報を識別する情報が公表されることはない。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p>			

【酸分泌抑制薬併用によるL-dopa製剤の吸収に及ぼす影響の検討と比較】

受付番号：26-41 頁数：20～37頁

(申請者：薬剤科長 砂金 秀美)

申請者説明

研究計画書

11. 有害事象への対応について

(変更前)

有害事象に対しては、通常の診療と同様に対処し、必要な診察・治療を行う。
その際の費用については、加入の臨床研究保険でまかなう。

(変更後)

有害事象に対しては、通常の診療と同様に対処し、必要な診察・治療を行う。
その際の費用については、被験者の負担とする。

同意説明文書

【安全性】

(変更前)

診療と必要があれば処置を行います。その費用は臨床試験保険でまかなわれます。

(変更後)

診療と必要があれば処置を行います。ただしその費用はご自身で負担していただくこととなります。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。