

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成23年3月17日(木)17:00~18:00
		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、柳田診療部長、内炭救急部長、岩井看護部長、 北村外部委員、久保田外部委員、 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【神経筋疾患患者における、3次元心エコー検査の有用性に関する研究】 受付番号：22-22 頁数：1頁～8頁 (申請者：小児科医長 白石 一浩) 申請者説明：(目的) 神経筋疾患患者における3次元心エコーの有用性を調べる。 (背景) 3次元心エコー法は、立体的な心臓の動きを再現し、心機能を評価する方法で、新しい方法でまだ、確立した者とは言えない。一方、心筋シンチは現在のところ、最も心機能を正確、定量的に測定できる確立した方法である。(方法) 3次元心エコーでえられた心機能の各種測定値と、心筋シンチでえられたそれらとを比較検討する。患者情報を扱うため生命倫理委員会での審査を必要とする。 審査内容：「説明文書」に個人データの取扱いについて、匿名化する等の文書を明記すること。 審査結果：上記訂正の後、承認</p> <p>【塩酸オキシブプロカイン点眼試験による開眼失行の病態解明および治療】 受付番号：22-23 頁数：9頁～18頁 (申請者：神経内科専修医 高坂 雅之) 申請者説明：開眼失行(ALO)は、強い閉眼から開眼への移行が困難である、自然瞬目時の眼瞼の動きが不規則、随意瞬目の反復が困難である等の特徴を有する。眼瞼痙攣は、光や目の動きなどの刺激によって惹起される。これらの刺激はALOにおいても増悪因子となることが観察され、ALOには眼瞼痙攣と共通の病態機序が存在すると予測される。本研究では、角膜からの興奮性入力を遮断することによってALO症状が改善するという仮説に基づき、塩酸オキシブプロカインを用いた点眼試験を行うことでALOの病態機序を明らかにする。本研究ではさらに、得られた成果に基づいた新たな治療方法開発の探索を行う。対象は当院にて診療中のALOの合併するパーキンソン病患者およびパーキンソン病関連疾患患者とし、そのうち文書により研究の目的、方法、参加が任意であること、同意撤回が可能であることを説明し、書面で同意が得られたものとする。研究として結果を解析・発表する場合は、個人情報連結可能匿名化して扱う。投薬介入する塩酸オキシブプロカイン0.4%は、眼科領域における表面麻酔薬であり、本研究においては適応外使用となることから倫理委員会に申請し、承認を得るものとする。</p>			

審査内容：特になし。

審査結果：承認。

【MuSK抗体の機能解析と臨床的意義】

受付番号：22-24 頁数：19頁～31頁

(申請者：神経内科医長 大江田 知子)

申請者説明：重症筋無力症(MG)患者には、抗アセチルコリン受容体(AchR)抗体とMuscle specific kinase (MuSK)に対する抗体の存在が明らかにされており、MGの鑑別診断および治療経過の指標として欠かせない検査として、以前から宇多野病院臨床研究部において測定および研究を行ってきた。しかし、抗MuSK抗体によるMG発症機序は未だ不明な点が多く、臨床経過に及ぼす影響や適切な治療法の選択についての情報も十分とはいえない。本研究では、経時的な抗体価の推移を詳細な臨床経過、治療効果と対比することで、臨床マーカーとしての抗MuSK抗体の意義を明らかにする。また、MG患者の一部に、抗Ach抗体、抗MuSK抗体のいずれも陰性である症例(double seronegative MG)があり、その病因は不明である。これらの症例に、低アフィニティー抗AchR抗体を有する患者が存在することが、高感度の測定系開発によって近年明らかにされた。抗MuSK抗体においても低アフィニティー抗体患者が存在する可能性があり、本研究において抗MuSK抗体に関する高感度測定系を構築したい。共同研究施設では、文書による同意の上で提供された患者血清を用い、培養細胞およびマウスと使った神経筋シグナル伝達の阻害機構に関する基礎的研究を行う。本研究は、個人情報取り扱いにつき倫理的配慮が必要であるため、生命倫理委員会での審査を必要とする。また、共同研究施設へ患者血清を提供するにあたって、同様の配慮が必要である。

審査内容：特になし。

審査結果：承認。

【MuSK抗体測定についての説明・同意書および依頼書式】

受付番号：22-25 頁数：32頁～37頁

(申請者：神経内科医長 大江田 知子)

申請者説明：重症筋無力症(MG)患者には、抗アセチルコリン受容体(AchR)抗体とMuscle specific kinase (MuSK)に対する抗体の存在が明らかにされており、MGの鑑別診断および治療経過の指標として欠かせない検査として、以前から宇多野病院臨床研究部において測定および研究を行ってきた。他施設よりの測定依頼が多くあるため、当院では臨床サービスの一環として抗MuSK抗体の測定を行い、各施設依頼担当医あてに抗体価の通知を行っている。今回、各施設からの依頼を受ける場合の書式および説明・同意文 生命倫理委員会での審査を必要とする理由抗体測定結果および臨床症状に関する学術発表については、個人情報取り扱いにつき倫理的配慮が必要であるため、生命倫理委員会での審査を必要とする。書を統一化したため、その運用についての許可を得たく申請する。

審査内容：特になし。

審査結果：承認。

(庶務係長) 「臨床研究に関する倫理指針」により倫理審査委員会の手順書、委員名

簿及び会議の概要を公表することとされており、本部からホームページで情報公開するよう指示があったので早急に準備を進める。また、公開する場合は研究申請者に事前に確認する。

(各委員) 特に異議なく了承。