

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成23年11月17日(木) 17:00～17:30	
		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、 藤谷外部委員、久保田外部委員 (書記)庶務係長			
議 題 及 び 討 議 事 項				
【関節リウマチ患者の血清学的因子(抗CCP抗体、リウマトイド因子)に関するトシ リズマブの影響】 受付番号：23-12 頁数：1頁～11頁 (申請者：診療部長 柳田 英寿) 申請者説明：研究の目的は、トシリズマブ(TCZ)投与患者の血清学的因子(抗CCP抗体、RF因子)を測定し、TCZが関節リウマチ(RA)患者に免疫学的な影響をもたらすか否かを探索的に検証することである。試験デザインとしては、研究参加者は現在、本院にてTCZ治療を受けている成人のRA患者で、TCZ投与前に抗CCP抗体かつRF因子が陽性であった者、研究の種類は観察研究であり、治療に関しては通常の診療範囲内でおこない、研究の実施方法は上記患者の現時点での血清学的因子(抗CCP抗体、RF因子)を測定する。評価項目は、主要評価項目、血清学的因子陰性化症例の割合、副次的評価項目、血清学的因子陰性化症例の患者背景の解析、血清学的因子の変動と有効性(DAS28-ESR、CDAI)の関係の解析である。保険適応外の血液検査を行う観察研究であり、個人情報を扱うため倫理審査の対象になると考えた。				
審査内容： ・P8説明文書において、採血量について1回あたりと記載があるが、ワンポイントであればその表現は不必要ではないか。 →訂正する。 ・今回、申請書の研究の概要に記載された内容まで行うのか。 →誤りがあるので再提出する。				
審査結果：上記修正した上で、承認				
【パーキンソン病患者における‘るい瘦’および低栄養に関する研究】 受付番号：23-13 頁数：12頁～31頁 (申請者：神経内科専修医 本山 りえ) 申請者説明：パーキンソン病(PD)は慢性進行性の神経変性疾患であり、振戦、筋強剛、寡動・無動、姿勢反射障害等の症状が特徴的であるが、多くの患者に‘るい瘦’がみられることも知られている。また、進行期PDでは栄養状態の低下がしばしば問題				

となり、当院PD患者における横断的観察研究により、低アルブミン血症が生命予後不良因子となることが推定されている。体重減少、低栄養の要因として、嚥下障害、消化管の自律神経系の障害、抗PD薬の影響、振戦やジスキネジアなどによる代謝の亢進が考えられているが、未だその原因は明らかでない。本研究においては、低栄養およびびるい瘦に関与している因子を明らかにすることを目的としており、将来的にその結果を元に介入することにより、PD患者の栄養状態改善、ひいては生命予後の改善につながることを期待される。対象は当院にて診療中の、パーキンソン病患者50例および対照として、パーキンソン症候群患者（多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症）50例。前方視的観察研究であり、具体的方法としては、身長、体重、筋肉量、脂肪量、骨密度の測定、嚥下障害、認知機能の評価、呼吸ガス分析装置による代謝測定、血液検査（TP, ALB, トランスフェリン, BUN, CRE, T-CHO, Ca, Fe, UIB C, CRP, ビタミンB1, ビタミンB6, ビタミンB12, ビタミンD, 葉酸, GH), 蓄尿検査 (Cre/day, UN/day)、食事内容聞き取り調査を行う。また、臨床的因子としてH-Y stage, UPDRS, 便秘の有無、投薬内容も調査する。本研究では対象者には本研究の目的・方法・期間、参加は自由意志で、拒否権があること、参加しなくても不利益はうけないこと、プライバシー・個人情報保護の保護、研究結果の公表など倫理上の問題について文面にて説明し、同意を得る。

審査内容：

・説明文書、同意書の書式、フォーマットが見にくい。

→見やすいように修正する。

・説明文書の中で、造影剤の副作用についての説明がない。

→通常の診療時に行っている嚥下造影検査の説明と同じだが、説明書を作成し、添付する。

審査結果：以上、修正した上で承認