

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成24年7月19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			
<p>【視神経脊髄炎 (Neuromyelitis Optica : NMO) に対する単純血漿交換治療と免疫吸着療法の比較試験】</p> <p>受付番号：24-5 頁数：1頁～36頁          (申請者：診療部長 田中 正美)</p> <p>申請者説明：すでに視神経脊髄炎を含む多発性硬化症に対する単純血漿交換療法の有効性は確立されており、国内でも医療保険で認可された治療法である。血漿浄化療法としては、他に免疫吸着療法があり有効であるという症例報告はあるが有効性に関しては確立した評価はない。</p> <p>そこで、国内多施設共同でステロイド抵抗性の視神経脊髄炎 (NMO) に対する単純血漿交換療法 (PE) と免疫吸着療法 (IAPP) の有効性と安全性について、動的割付二重盲検群間での比較検討することを目的とする。両治療法は可能ならばクロスオーバー試験を行う。ステロイドパルスに反応しないNMO患者を対象とし、治療前後の症状、神経学的所見の変化について観察するとともに、抗アクアポリン4抗体価や免疫グロブリン値、サイトカイン、リンパ球サブセットなどの免疫学的パラメーターについても検索する。</p> <p>保険医療の範囲内ではあるが、有害事象が発生した場合、必要とされた医療費については契約した保険で対応する。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PEかIAPPかどちらの治療になるか決められるのか。もし無作為の割り付けであるなら、くじ引きで決める等の記載をしたほうがいいのでは。 →そのことの記事を追加する。</li> <li>・P19の計画書の19. 研究資金および利益相反の項目では、 ・保険診療外の検査は診療科の研究費で実施する と記載されているが、同意書にその記載がないのでは。 →保険診療外の検査、副作用が発生した場合の補償等は研究費から支払う予定であり、その文章を追加する。</li> <li>・同項目で利益相反に関し必要事項を申告する と記載されているが。 →利益相反に関する申告書を提出する。</li> </ul>			

・PEかIAPPの治療を行うことでの副作用は同じようなものか。  
→治療は、カーテン・ついたてにより患者から見えないうに行い、副作用に違いがあるということはない。また、どちらも時間はあまり変わらない。  
・P31のPEを行う場合はアルブミン製剤を用いるとあるが、その同意説明文書はどのようなものか。  
→日常診療で用いている血液製剤使用同意書を利用する。そのことを計画書に追加する。

審査結果：同意書・計画書訂正のうえ、承認

**【筋ジストロフィー患者における安静時代謝量及び必要エネルギーに関する研究】**

受付番号：24-6 頁数：37頁～42頁

(申請者：栄養管理室長 右野 久司)

申請者説明：筋ジストロフィー患者における必要エネルギー量の算出については、その病態の特徴より、ハリス・ベネディクトの計算式が適用出来ない。そのため当院においては、筋萎縮性疾患の障害度に応じた推定式より算出している。今回、当院筋ジストロフィー患者の安静時代謝測定を行い、その値から推定される必要エネルギー量と、障害度に応じた推定式より求められる値及び実際の給与エネルギーについて比較検討を行い、その妥当性について検証するとともに、今後の必要エネルギー算出法を検討する。

審査内容：

・同意書はないのか。  
→口頭で説明し、同意を得て、その内容をカルテに記載する予定である。  
・未成年者に対してはどのようにするのか  
→本人・家族に説明する。  
・同意書がないほうがいいメリットはあるのか。理由がないなら同意書を作成したほうがいいのでは。  
→同意書を作成。

審査結果：同意書作成のうえ、承認