

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成24年9月20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：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>【パーキンソン病・パーキンソニズムを呈する患者の脊柱・骨盤アライメントが基本的動作能力に与える影響～体幹機能に着目して～】</p> <p>受付番号：24-7 頁数：1頁～7頁 (申請者：理学療法士 加賀谷 将之)</p> <p>申請者説明：(理学療法士長 植田 能茂)</p> <p>【目的】パーキンソン病およびパーキンソン病類似疾患では姿勢異常をきたしていることが多く、なかでも骨盤のアライメント異常は脊柱の可動性に影響を与える。従って、脊柱・骨盤のアライメントと体幹機能・基本的動作能力との関連を調査する。</p> <p>【対象】パーキンソン病患者・パーキンソニズムを呈する患者</p> <p>【方法】①座位・立位姿勢をデジタルカメラで撮影(on/offの両時間帯で撮影) ②基本動作(寝返り・起居・起立・歩行)の様子をビデオカメラで撮影(on/off両時間帯で撮影) ③水平・垂直・回旋角度計測機HORIZONによる骨盤体幹回旋角度の計測(on/offの両時間帯で計測) ④functional reach test、timed up and go test、10m歩行速度(on/off両時間帯で計測) ⑤UPDRSによる調査 ⑥姿勢計測ソフトウェアによる画像解析(①で撮影した画像を解析) ⑦理学療法実施後に再度①～⑥を実施して介入による変化を調査する。</p> <p>審査内容： ・ビデオカメラで撮影すると顔が写るのでは。 →あらかじめ同意書を得る。同意がとれない場合は撮影をしない。 ・患者の個人情報を含むデータはどのように管理するのか →鍵のかかるロッカーに保管し、データにはパスワードをかける。データを部外に持ち出すときには、個人情報を抜き出すことで管理する。 ・どのくらいの期間撮影を行うのか。また、回数はどのくらいか。 →入院期間による。</p>			

審査結果：承認

【パーキンソン病患者に対するLSVT BIGの効果】

受付番号：24-8 頁数：8頁～13頁

（申請者：理学療法士 山本 誠）

申請者説明：（理学療法士長 植田 能茂）

【目的】

LSVT BIGはパーキンソン病に特化した運動療法であり、歩行能力、バランス等の運動症状の改善が報告されている。

当院ではLSVT BIGによる姿勢変化の客観的評価、呼吸能力の変化等を検討する。

【対象】

主に運動症状を呈する、比較的軽症のパーキンソン病患者

【方法】

- ・ LSVT BIG実施前に評価
関節可動域（四肢・体幹）、筋力、呼吸能力、
運動機能（TUGテスト、FR、歩行能力）
- ・ 4週間LSVT BIGを施行
- ・ LSVT BIG実施後に上記を再評価
- ・ LSVT BIG実施前後の変化を検討する

審査内容：

- ・ どのくらいの頻度で行うのか。
- 4週間で週に4回程度である。

審査結果：承認

【自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究】

受付番号：24-9 頁数：14頁～67頁

（申請者：診療部長 柳田 英寿）

申請者説明：近年膠原病の生存率は向上してきたが、依然として治療法が確立していないために死亡率が高く、または重い障害を残すような病態が認められている。膠原病の生命予後をさらに改善し、QOLを改善してより良いライフスタイルを確立するためには、このような難治性病態を解明して有効な診断と治療法を開発することが急務と考える。本研究ではその手段として、膠原病および関節疾患患者を対象とし、血球

成分からDNAの塩基配列を健常人DNAの塩基配列と比較することにより、膠原病の新規感受性遺伝子を発見することができれば、新たな診療戦略（早期診断・病態解析・治療およびその反応性予測・予後予測）の構築が期待される。また、DNAと同時に血清を採取し、病態解析に役立てる。膠原病患者およびその他の関節疾患で研究に対する同意を得た者を対象とする。通常の診療に必要な採血の際に、余分に10-20ccほどの採血を行う。採血試料は匿名化され、DNA抽出および血清成分分離をSRLにて行われ、京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センターに送付され、さらに匿名化され（二重匿名化）蓄積・保存される。DNA検体の塩基配列を決定し（例えば全ゲノムシーケンス、全エクソンタイピング）、健常人のデータと比較することによって関連解析を行う。

審査内容：

・採血された血液はどのように取り扱われるのか。

→どの血液が誰かという情報は大学へ送られて匿名化される。主治医にも分からず、患者にもフィードバックはしない。

・P20（3）検体を提供した本人にとっての利益および不利益のところ、予測できない不利益の可能性について記載があるが、可能性は低く、ここまで説明する必要はないのでは。

→大学の説明書の記載を元にして、大学と確認する。

・同意書には、同意を撤回しても不利益は生じないの一文を追加したほうがよいのでは。

→同意書を訂正。

審査結果：同意書訂正のうえ、承認