

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成25年2月21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、内炭救急部長、岩井看護部長、 藤谷外部委員 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p><b>【神経変性疾患における音声・構音障害の訓練効果】</b>          受付番号：24-10 頁数：1頁～7頁          (申請者：言語聴覚士 森 静香、荻野 智雄、飯高 玄、金原 晴香)          申請者説明：(言語聴覚士長 関 道子)</p> <p><b>【目的】</b> パーキンソン病等の神経変性疾患における音声・構築障害に対して、言語聴覚療法では発声・構音訓練 (LSVT LOUD) を行っている。訓練による音声・構音の変化の客観的評価を、音声分析機器を用いて行う。</p> <p><b>【対象】</b> 音声・構音障害を呈する神経変性疾患患者</p> <p><b>【方法】</b> 音声分析ソフトをAcousticCor8を用いて、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①訓練開始前に、最長発声持続時間、声域、基本周波数、共鳴周波数を測定。また音圧計で最大音圧を計測。</li> <li>②4週間訓練を施行後に、同様の評価を行い、前後の変化を検討する。</li> <li>③発声・構音訓練による変化について、疾患ごとの特徴を明かにする。</li> </ol> <p>審査内容：          ・ どのような媒体で録音するのか。          →ICレコーダーを使用しデータをパソコンに移行させ、そこで匿名化し、分析する。          ・ 説明書の【研究について】の項目と【個人情報について】の項目の内容が重複しているのでは。          →訂正          ・ 研究課題名と説明書の研究名が違うので統一した方がよい。          →訂正。</p> <p>審査結果：説明書・同意書訂正のうえ、承認</p> <p><b>【Assessment of Motor and Process Skills (AMPS) の評価者として認定を受けるために患者データを収集する。】</b>          受付番号：24-11 頁数：8頁～16頁</p>			

(申請者：作業療法士 川口 浩平、下畠 有喜)

申請者説明：(作業療法士長 宗近 眞理子、作業療法士 川口 浩平、下畠 有喜)

作業療法特有の国際的に標準化されたADL・IADLの評価法であるAssessment of Motor and Process Skills (AMPS)の評価者として認定を受けるため、当院の入院・外来作業療法対象の患者20名程度に対して現時点でできるADL・IADLの一部の動作を実際に行ってもらい評価する。

審査内容：

- ・研究課題名が課題名として適切ではないのでは。
- ・AMPSのスコアを利用して評価し、なぜ個人の評価能力の向上となるのか。
- ・説明書における「私の評価能力の向上に～」との文言は必要ない。

→訂正。

審査結果：研究計画書・説明書・同意書訂正のうえ、承認

#### 【デュシエンヌ型筋ジストロフィーにおける栄養評価の検討】

受付番号：24-12 頁数：17頁～24頁

(申請者：栄養管理室長 右野 久司)

申請者説明：我々は、筋ジストロフィー患者において、呼吸障害の進行に応じ、必要栄養量が大きく変化することを指摘してきた。また、通常栄養評価に用いられる指標や算出方法は必ずしも適切ではなく、真の必要栄養量を算出する方法は確立されていない。適切な栄養評価の実施と適切な時期における低栄養患者の早期スクリーニングが可能となれば、栄養状態改善、患者QOLの維持、向上に繋がると推察される。そこで今回、呼吸障害ステージ別に、栄養摂取量の現状を把握し、積極的栄養介入が必要な時期、および栄養評価の指標と算出方法を見出すことを目的とし体重変化、栄養摂取量、摂取方法、生化学検査値、機能分類、内服薬、さらに2重エネルギーX線吸収測定法 (DXA) による体脂肪率と骨格筋量などの体組成との関連性について検討する。

審査内容：

- ・呼吸障害の程度はどのように判定するのか。

→呼吸器無し、夜間のみNIPPV、24時間NIPPV、TIPPVの状態の患者から調査等を行いたい。

- ・この研究で何が分かるのか。どのようなことが患者に還元されるのか。

→呼吸障害の程度別の必要カロリーが分かれば、それは患者のメリットとなり、今後の栄養管理にも活かされてくる。

- ・説明書にそのことも記載して分かりやすくした方がよいのでは。同意書も5つの項目に分けて同意させるなら、説明書も5つの項目に分けたほうが親切なのは。

→説明書・同意書を訂正。

審査結果：説明書・同意書訂正のうえ、承認

【オキシブプロカイン塩酸塩0.05%点眼試験による開眼失行の治療に関する研究】

受付番号：24-13 頁数：25頁～37頁

(申請者：神経内科医師 高坂 雅之)

申請者説明：開眼失行（ALO）には、自然瞬目時には眼瞼の動きが不規則となり、随意瞬目では反復は困難となる、また強い閉眼から開眼への移行が困難であるという特徴がある。ALOは特発性のものと、パーキンソン病（PD）や進行性核上性麻痺（PSP）、ジストニア等に合併して認める二次性のものがある。病態生理としては、上眼瞼挙筋の不随意的抑制、眼輪筋瞼板前部の異常収縮が考えられているが、不明な点が多い。現在のところALOに対しての根本的治療はなく、対症療法として瞼板前部眼輪筋へのA型ボツリヌス毒素の局所投与（ボツリヌス治療）が有効であるとされているが、その効果は部分的、かつ効果持続は3～4ヶ月である。強い光などの視覚刺激、風など直接角膜への刺激となる粘膜皮膚感覚刺激がALOの増悪因子となることから、角膜からの感覚入力が必要な役割を果たすと考えた。そこで角膜からの感覚入力を角膜麻酔薬であるオキシブプロカイン塩酸塩を用いて遮断することでALOが改善するとの仮説を立てた。

PDに合併したALO 8例を対象とし、オキシブプロカイン塩酸塩0.4%の単回点眼によりALOが改善するかどうかを、生理食塩水を対照とした無作為化単盲検クロスオーバー試験（宇多野病院生命倫理委員会にて承認済み）により検討した。その結果、オキシブプロカイン塩酸塩点眼群では、生理食塩水点眼群に比べ開眼までに要する時間の有意な改善を認め（ $p < 0.05$ ）、また8例中5例で点眼1分後には効果発現を認めた。このように、オキシブプロカイン塩酸塩点眼はボツリヌス治療と比べて即効性があり、かつ必要に応じて簡便に実施できるレスキュー薬としての有用性が示唆された。またボツリヌス治療と併用することで、より高い効果が期待できると考えた。一方、先行試験で用いた点眼薬は、現在角膜麻酔薬として承認されている薬剤であり、頻回使用時の安全性については確立されておらず、角膜障害の副作用が危惧される。そこで本研究においては、実臨床で使用する際の安全性に配慮して、低濃度であるオキシブプロカイン塩酸塩0.05%を試験薬とし、同様にALOに対して有効であるかを検証することを目的として計画した。本試験薬は、すでに分泌性流涙症に対して適応をもち、1日2～5回の点眼が承認されている薬剤であるため、繰り返し投与が想定されるALO治療においては、より実用性が高いと考えられる。今回は、本試験薬の単回投与試験に加え、7日間連続投与試験を行い、効果および安全性の検証を予定する。対象は当院にて診療中のALO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、個人情報とは連結可能匿名化して扱う。

審査内容：

- ・何例くらい行うのか。  
→10例ずつ、計20例である。
- ・説明書に基づきしっかりと説明し、同意されれば問題ない。

審査結果：上記意見はあったが、承認

【EDAP-1に引き続き行われるパーキンソン病における高次脳機能低下に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する開始遅延デザイン試験（EDAP-2）】

受付番号：24-14 頁数：38頁～85頁

（申請者：臨床研究部長 澤田 秀幸）

申請者説明：

目的：「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験（EDAP-1）」を完了した被験者を対象にドネペジル塩酸塩5mgを継続投与し、高次脳機能低下への影響を開始遅延デザイン（delayed start paradigm）により明らかにする。

デザイン：24週の単施設、オープンラベル試験

EDAP-1とのデータ統合による開始遅延デザイン

治療期間：24週間（EDAP-1とあわせて120週間）

主要評価項目：観察終了時のMMSEの変化量（EDAP-1開始時をベースラインとする）を主要評価項目とする。

副次評価項目：観察終了時Parkinson Psychosis Questionnaire（以下、PPQ）スコア変化量、Frontal Assessement Battery（以下、FAB）スコア変化量、Wechsler Memory Scale revised version（以下、WMS-R）スコアの変化量で、いずれEDAP-1開始時をベースラインとする。

審査内容：特になし

審査結果：承認