

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成25年9月19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、柳田診療部長、岩井看護部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員 <div style="text-align: right;">(書記)庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>倫理委員会に対する問題提起について</p> <p>事務局からの説明：別紙のとおり</p> <p>倫理委員会：研究期間が過ぎた場合で研究を継続する場合には研究期間の延長してもらふことになる 退職した場合は研究は終了することになる。再度研究する場合には再度申請することになる</p> <p>【長期臥床患者の骨密度と栄養状態の関連に関する臨床調査】 受付番号：25-12 頁数：1頁～8頁 (申請者：小児科医師 苛原 香)</p> <p>申請者説明：【目的】長期臥床例の骨密度の特性を明かにする。【対象】当院小児科に入院し、自力での体位変換が困難な長期臥床例。【方法】骨代謝マーカー・骨質マーカーの測定、骨密度検査、栄養評価、血液検査、尿検査、骨密度検査、レントゲン検査で上記を評価する。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血はこの研究のために行うのか →通常の採血と時期が合えば行わないが、相当期間が空いていればその時にお願いすることになる ・研究期間の記載が無いのでは →研究期間の追加 ・同意書において、研究に参加することと発表することを分けなくてもよいのでは →同意書訂正 <p>審査結果：計画書・同意書訂正のうえ、承認</p>			

【パーキンソン病の全身急性炎症後の運動症状増悪とせん妄との関係についての症例対照研究】

受付番号：25-13 頁数：9頁～14頁

(申請者：神経内科医師 梅村 敦史)

申請者説明：パーキンソン病(PD)は、感染症などの炎症を契機に症候が増悪することしばしば経験する。モデル動物を用いた研究では、全身炎症により神経変性が進行することが報告されている。せん妄は、感染症などの炎症がしばしば原因となり、認知機能やADLの低下に関係することが報告されている。本研究では、症候増悪の指標として炎症の程度・期間およびせん妄に注目し、当院に入院歴のあるPD患者のうち、全身炎症のあった症例について、ロジスティック回帰分析を用いて、運動症状増悪に関する調整オッズ比を算出する。対象は2006年11月1日から2013年4月30日までに宇多野病院へ入院歴のあるPD患者のうち感染症などの炎症を認めたもの。炎症は白血球およびCRP上昇を認めたものとし、原因は問わない。脳卒中、脳炎など中枢神経に直接影響のある合併症もしくは骨折などにより現疾患の症候の評価が困難なものは除く。本研究は、過去の診療録から情報を抽出して解析するものであり、患者から新たに検体を採取したり、情報収集を行わない。従って、『臨床研究に関する倫理指針』に従い、本研究計画を宇多野病院生命倫理委員会にて審査承認後開始するが、対象者に対する個別の説明同意は行わない。データの管理・解析は、匿名化番号のみを使用し、個人が特例されない形で行う。

審査内容：特になし

審査結果：承認

【人工呼吸器の機種に関連したインシデントに関する研究】

受付番号：25-14 頁数：15頁～20頁

(申請者：主任臨床工学技士 三橋 寿子)

申請者説明：平成23年度の調査において、筋ジストロフィー病棟では多種多様な人工呼吸が存在しており、最大13機種を取り扱う病院もみうけられる。本研究は、日常管理上起こる種々の人工呼吸器関連インシデントを多施設から集計し解析することで、どのような要因が最も関連しているかについて検討する。特に、機種ごとに特定の特定のインシデント発生がないか、注目したい。倫理的事項として、個人情報管理に注意が必要である。

審査内容：特になし

審査結果：承認

【パーキンソン病患者と健常者のイスからの立ち上がり動作比較】

受付番号：25-15 頁数：21頁～30頁

(申請者：神経内科医長 大江田 知子)

申請者説明：パーキンソン病は、固縮、無動・寡動を中核症状とし日常生活動作が障害される疾患であるが、抗パーキンソン病薬の開発で予後が改善し、就業を継続する患者が大変増えている。そのような患者では、職場や家庭内での活動をできるだけ支障なく安全に行えるよう、症状にあわせた環境整備や福祉用具の工夫が欠かせない。パーキンソン病患者では、椅子からの立ち上がり困難はしばしばみられる現象である。その主たる原因は、固縮および動作緩慢による動作開始遅延にあると推測されるが、詳細な検討はない。

本研究では、パーキンソン病患者との椅子からの立ち上がり動作を、動作解析装置などを用いて記録・解析し、同年齢健常者（健常者は九州大学で測定）と比較することで、パーキンソン病の立ち上がり動作障害の特徴について明らかにする。その結果を踏まえ、最終的には、パーキンソン症状に適合した椅子の開発を目標としている。

文書で説明の上、署名同意を得る。測定時には、医師もしくは理学療法士が立ち会うことで安全を確保する。また、解析に際しては匿名化番号を用い、公表の際には個人が特定されないような形とする。公表の際にビデオ画像を用いる場合には、前もって了解を得る。

審査内容：

・28項のところ、改めて相談するか、分からないように加工とあるのはどちらかに統一したほうがよいのでは

→相談することに統一。説明書訂正。

・九州大学研究者から利益相反（COI）がないことを記載してもらうほうがよいのでは

→今回はデータを取るだけで、利益等は生じない。公表のときには必要となる。

審査結果：説明書訂正のうえ、承認

【ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究】

受付番号：25-16 頁数：31頁～59頁

(申請者：臨床研究部長 澤田 秀幸)

申請者説明：説明同意文書変更点：

1) 研究期間の延長

〈変更前〉研究期間として、承認日より平成25年3月31日までを予定しています

が、研究の進展により、倫理委員会の承認を受けた上で、延長されることがあります。

(変更後) 研究期間として、承認日より平成28年3月31日までを予定していますが、研究の進展により、倫理委員会の承認を受けた上で、延長されることがあります。

2) 共同研究者 大江田知子の職名を変更

(変更前) 疫学研究室長

(変更後) 治験管理室長

上記部分を変更した説明同意文書(別添資料1、変更部分網がけ表示)および同様の部分を変更した研究計画書を添付する(別添資料2、変更部分網がけ表示)。

また、本研究については、共同研究施設との間で、新たに共同研究契約書を交わした。(別添資料3)

審査内容: 特になし

審査結果: 承認

【パーキンソン病患者のwearing-offの状況とその対処行動に関する研究】

受付番号: 25-17 頁数: 60頁~78頁

(申請者: 看護部長 岩井 幸子)

申請者説明: 目的: パーキンソン病(以後PD)では、治療中に、運動症状に対する薬効が、比較的短時間で薬効が切れる「wearing-off現象」が生じる場合がある。wearing-off現象は患者のADLやQOLを大きく阻害することから、これに対する看護ケアの方法を明らかにする必要がある。本研究では、wearing-off発生時に患者がどのようにwearing-offに対処しているかを明らかにし、wearing-offに対する看護ケアについて検討する基礎的資料とする。

対象: 下記の1)~3)を満たす10名

(本研究は他施設共同研究であり、研究全体で20名)

1)wearing-offがあり、Hoehn&Yahr(以後H&Y)重症度Ⅱ~Ⅳ度のパーキンソン病患者。2)患者自身がwearing-offへの対処が可能で、本調査に協力可能なもの。3)本研究の目的、方法について説明を受け、文書による同意を得たもの。

方法: 本研究の目的、方法の説明を行い、研究協力の同意を取得した後、(資料2、3)、構成的面接法(資料4)による調査を実施する。

調査の内容は、①PD患者の生活状況②PD患者の運動症状と非運動症状: PD症状の包括的質問票: 野川ら「MASAC-PD31」の5領域、31項目(開発者の使用許可を得ている)

③wearing-offに対する対処行動について。調査時間は1人につき30~40分程度を見込

んでいる。調査は、パーキンソン病薬の効果があり、症状が改善あるいは消失している状態（on）時に行う。

投薬内容などの必要な情報について、診療録からデータを収集し、情報収集シート（資料5）に記入する。

データは、個人情報を匿名化して取り扱われる。

審査内容：

- ・アンケート内容が多いのでは
- 聞き取り調査であって、患者さんに聞いて答えてもらうだけある
- ・ジスキネジアという言葉は患者さんには分かるものですか
- パーキンソン病の患者さんには分かります

審査結果：上記意見はあったが、承認

【人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期的血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究】

受付番号：25-18 頁数：79頁～111頁

（申請者：整形外科医長 清水 基行）

申請者説明：国立病院機構EBM（Evidence-based medicine）推進のための大規模臨床研究において、「人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究」が、人工関節置換術後に発生する静脈血栓塞栓症（VTE）に対する、本邦での予防法の実態を調査して、各予防法のVTE発症予防効果を検証し、日本人に適切な人工関節置換術後VTE予防法を確立することを目的とし施行された。その結果予防法によりVTE発生率に差があることが明らかになってきた。一方ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体陽性患者における深部静脈血栓症（DVT）の発症率は陰性群に比べ高い結果を得た。しかしEBM研究では術後1ヵ月時のアウトカムをみている。そこでEBM研究で登録された患者約30例において亜急性期（術後6ヵ月）その後の長期的観察を行う目的で予防薬の有無、種類、HIT抗体の有無による亜急性期のVTEの発症、長期的な観察として血栓イベント（脳梗塞、心筋梗塞etc）と生命的予後（生死）について検討する。

審査内容：特になし

審査結果：承認

