

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成26年2月20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、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>【視覚誘発電位を用いたパーキンソン病の幻視の病態解明と予測因子についての研究】</p> 受付番号：25-30 頁数：1頁～10頁 (申請者：神経内科医師 高坂 雅之) 申請者説明： パーキンソン病(PD)患者では、経過中にしばしば、幻覚、妄想等の精神症状を経験し、精神症状は、施設入所のリスクやQOLの低下と関連し、介護者の負担を増大させる。治療を要する精神症状の中でも幻視が最も頻度が高いことから、本研究では幻視に焦点をあてた。PDにおける幻視の有無を、客観的検査でとらえることはできない。病態については不明な部分が多いが、視覚処理障害、視覚性認知障害および視覚性注意障害の関与が推定されている。本研究では、これら視覚の障害について、視覚刺激により誘発される脳電位であるパターン反復視覚誘発電位 (PR-VEP) を用いて検討する。PR-VEPは、陰性陽性陰性の3相反応 (N75-P100-N145) として観察される。幻視を呈するPD患者群は、呈していないPD患者群と比較し、P100潜時が有意に延長したとの報告がある。N75、P100ともに1次視覚野(V1)を起源とするが、前者がV1の4層、後者が2・3層の起源とされ、N145の起源は、一次視覚野鳥距溝もしくはV1と外線状皮質とされている。本研究では、PR-VEP施行前4週以内の幻視の有無により、PD患者を幻視を呈する群と呈していない群の2群間に分け、幻視の有無によりPR-VEPの各成分 (N75、P100、N145) の潜時、振幅に違いがあるかどうかを明らかにし、そのことから視覚投射経路の障害部位を明らかにする。また過去に幻視を呈したことの無いPD患者を対象に、その後の幻視の出現をPR-VEPの潜時、振幅を用いて予測できるかどうかについて検証する。幻視の発現の予測が可能となれば、PR-VEPの結果により今まで幻視を呈していない患者であっても、将来の幻視発現のリスクを考慮した内服治療を選択することができるようになり、予防につながる。対象は当院通院中、入院中のPD患者(ヤール重症度分類4度以下)および症候性パーキンソニズムを呈する患者とし、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：

- ・ 7項の【はじめに】のところで、幻視の症状が強くなると治療薬を減らすとあるのは薬の影響の為では。

→薬の影響による可能性があるとして説明文訂正

- ・ 8項の【方法】のところで、ミニメンタルステート検査とはどんな検査か分かりにくいのでは。

→説明文訂正

審査結果：訂正のうえ、承認