

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 4月16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、内炭救急部長、柳田診療部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員、光木看護部長 <div style="text-align: right;">(書記) 庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【トシリズマブ皮下注射製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討】</p> <p>受付番号：27-1 頁数：1頁～60頁 (申請者：診療部長 柳田 英寿)</p> <p>申請者説明</p> <p>就労または家事労働に従事する関節リウマチ患者を、トシリズマブ皮下注製剤で治療した際の就労および家事労働改善を含む有効性と安全性を、抗リウマチ薬投与群と傾向スコアにより背景をマッチングさせ、比較検討する国内多施設前向き観察研究である。</p> <p>主要評価項目：WPAIを用いたWork impairmentの変化量。副次的評価項目：WPAIを用いた各項目の推移、就労率の推移、家事労働状況の推移、うつ状態の推移、一般的な生活の質の推移、疾患活動性の推移と寛解率の推移、有害事象。調査期間は104週間で、研究実施期間は2013年10月から2017年12月である。以上が前回申請内容である。今回、研究実施計画書の変更により再申請する。変更点は①研究実施予定期間が2018年12月31日までに延長、②統計解析事項に目標症例数変更などに関する手順を追記、③FAXで症例登録が可能に、④本研究で使用可能なDMARDsにイグラチモドが追加、⑤研究事務局およびデータセンターの住所変更、⑥説明補助資料、啓発ポスターの作成である。</p> <p>本研究は、観察研究であるが、個人情報を取り扱うため審査をお願いしたい。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p>【パーキンソン病におけるるい瘦の発生機序に関する研究】</p> <p>受付番号：27-2 頁数：61～80頁 (申請者：神経内科医師 朴 貴瑛)</p> <p>申請者説明</p> <p>パーキンソン病 (PD) ではしばしば進行に伴い大幅な体重減少が生じる。 先行研究</p>			

においてるい瘦は特に男性において生命予後不良因子として関連することが示された。PD患者のるい瘦に体脂肪量減少が関与していると報告がされているが筋肉量については報告がない。本研究は当院で診療を受けられているPD患者と健常ボランティアを対象に横断的および前方視的探索的研究を行う。当院で診療中のH-Y重症度1-5のPD患者と健常ボランティアに対して文書による説明と同意を行い、同意が得られた方に対して身長、体重、握力、呼気ガス分析装置にて安静時代謝、In Bodyにて体組成の測定、食物摂取頻度調査にて普段の食生活と身体活動度、また睡眠状態について問診を行う。PD患者には採血にて栄養に関与する項目の評価を行う。PD患者と対照となる配偶者間でBMI、安静時代謝、体組成の比較を行いPD患者のるい瘦の特徴を評価する。また、PDの重症度別にBMI、体組成、安静時代謝を比較し、臨床症状とるい瘦の関連を検討する。さらにPD患者内でBMI高値群と低値群の臨床因子、体組成、安静時代謝について比較する。これらの解析は男女別にして行う。さらに、同意を得た後、評価・測定を開始した日をエントリー日とする。エントリー日を基準として半年（±1か月）ごとに同様の評価・測定を行うこととし、おおむね2年間観察する。本研究によりPDとるい瘦の成因について検討することによって、今後、PD患者のるい瘦に対しての栄養療法を検討する上で重要と考える。

本研究は採血や安静時代謝、体組成検査を行うため、研究参加者に対しての侵襲について倫理的観点および科学的観点から実施の適正性について審査をお願いしたい。また、解析には個人が特定できないよう匿名化を行い、成果の公表にあたっては、個人が特定されるような情報を伴わない形で行う。個人情報保護の観点についても審査をお願いしたい。

審査内容：

- ・患者向け説明書の表現について、患者・家族に理解しやすい表現に改めること。

7. 中、

「同意を取りやめるまでの → その時までの」

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【安静時機能MRIを用いた認知症を伴うパーキンソン病の病態研究】

受付番号：27-3 頁数：81～91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)では、しばしば進行期に認知症を合併する。安静時機能MRIは、非侵襲的に脳の機能的結合を計測する撮像法である。本研究では、安静時機能MRIを撮影し、PDに伴う認知症と脳の機能的結合との関係を明らかにする。対象は病初期および進行期のPD患者のうち、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。本研究に係る撮影は、通常臨床検査の一部として、保険診療の範囲内で行う。研究として結果を解析・発表する場合は、個人情報連結可能匿名化して行う。

本研究は、介入を伴わないが、ヒトを対象とした臨床研究であり、個人情報を取り扱うため、倫理的観点から審査をお願いしたい。

審査内容：

- ・認知症のある患者からはどのようにして同意書を取るのか。
- 本人だけでなく家族にも同時に説明し、同意を得るようにする。

審査結果：承認。

【全身の炎症関連分子がパーキンソン病の予後に及ぼす影響の解明】

受付番号：27-4 頁数：92～109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、感染症などの全身炎症を契機に運動症状が急速に悪化することがある。PDでは、全身の炎症性サイトカインが上昇しているとの報告がある。本研究では、全身炎症がPDの機能予後に影響している可能性に注目した。当院に通院中のPD患者のうち臨床上炎症が観察されないものを対象に、炎症関連分子がその後の機能予後にどのような影響を与えているかを明らかにする。急性全身炎症があった群では、その際の炎症関連分子がその後の急速増悪に与える影響について明らかにする。対象は当院へ通院中のPD患者および正常対照者のうち、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。脳の手術歴のあるもの、自己免疫疾患・悪性腫瘍などの慢性炎症を来す疾患を合併するもの、ステロイドを内服中のもの、観察開始前1ヶ月以内に全身炎症のため加療を受けたものは除く。同意取得時に血液検査を行い、炎症関連分子を測定する。PD患者については、その後6ヶ月毎に2年間、血液検査、パーキンソン症状を追跡する。また、観察開始時および2年後にイオフルパンSPECTを用いてドパミン神経の脱落の程度を評価する。2年間の追跡期間中に急性炎症があった場合には、その3ヶ月後、6ヶ月後の血液検査、パーキンソン症状、6ヶ月後のイオフルパンSPECTを評価する。また、別途同意の得られたものについては、同意取得時に髄液検査を行う。データの管理・解析は、匿名化番号のみを使用し、個人が特定されない形で行う。本研究は、介入を伴わないが、ヒトを対象とした臨床研究であり、個人情報を取り扱うため、倫理的観点から審査をお願いしたい。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。