

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年10月15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（欠）、柳田診療部長、 竹内外部委員、松・外部委員、光木看護部長 （書記）庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2試験）】</p> <p>受付番号：27-23 頁数：1～19頁          （申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行）</p> <p>申請者説明</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）に対する治療薬として承認されたものは、未だ存在しない。そのため、平成25年度から厚生労働省科難治性疾患実用化研究事業により、当院が中心となり、医師主導治験『視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験』（RIN-1試験）が開始されている。</p> <p>本研究（RIN-2試験）は、RIN-1試験に付随したオープン試験として、RIN-1試験参加者を対象として実施されるものであり、当院の倫理委員会を経て実施中である。</p> <p>（初回審査：平成26年4月17日）1.2版では、一部の修正（効果安全性評価委員会の設置、データの解析・管理・保存（症例カード作成）、モニタリングおよび監査）を行ったが、今回、一部の修正（別紙3. 研究グループのメンバー変更）を行い、1.3版とした。</p> <p>今回、文章を一部分かりやすいように修正を行い、1.4版とした。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p>【背面開放座位を用いた排痰援助の効果に関する検証～筋固縮、関節拘縮、不随意運動がある神経筋疾患患者を対象とした取り組み～】</p> <p>受付番号：27-24 頁数：20～28頁          （申請者：看護部4-2病棟 看護師長 玉木 加代子）</p> <p>申請者説明</p> <p>神経筋難病疾患の特徴として、進行性の経過をたどり全身の筋が萎縮し、最終的に</p>			

は臥床状態となる。病状の進行とともに上下肢が屈曲し関節可動域が制限されている患者において、体位の制限があり、上肢の拘縮によって常に胸郭の可動域が制限されているために、側臥位を用いた体位ドレナージでは有効な排痰が促せていない現状があり、適した方法がないか模索していた。

昨年度当病棟におけるケーススタディで、背面開放座位を取り入れたことで、有効な排痰を促すことができた事例があった。

同様の取り組みを他患者にも取り入れることで、有効な排痰を促すことができると考えた。今回の研究を通じて、背面開放座位が神経難病患者にとって有効な排痰を促すことができるかどうか、検証する。

審査内容：研究対象者の個人特定がされないように研究計画書を変更すること。「研究への参加・協力の同意書」に「説明及び同意書」にある6. 研究への参加・協力への拒否権と同じ内容の記載を行うこと。

審査結果：上記意見はあったが、承認。