

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成28年 2月18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：澤田副院長（併臨床研究部長）、内炭救急部長、柳田診療部長、 竹内外部委員、松・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】 受付番号：27-29 頁数：1~20頁 （申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行） 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。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。（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）を行い、1.3版では一部の修正（別紙3. 研究グループのメンバー変更）、1.4版では文章を一部分かりやすいように修正を行っている。今回、安全性を考慮して、選択基準、リツキシマブ投与方法の修正などを行い、1.5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>【LSVT LOUDの日本語に対する治療効果の研究】 受付番号：27-30 頁数：21~33頁 （申請者：リハビリテーション科 言語聴覚士 飯高 玄） 申請者説明</p> <p>LSVT LOUDは米国で開発された、主にパーキンソン病患者に対する音声治療で、高いエビデンスレベルが示されている。英語圏を中心とした海外での報告が多いが、日本語での報告はほとんど見られない。本研究ではLOUDの日本語に対する治療効果を検討する。対象は、当院に通院もしくは入院中のパーキンソン病患者及びその他の神経</p>			

筋疾患患者であり、研究方法は介入研究である。患者に対して、LSVT を施行し、その治療効果について検討する。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【神経筋疾患患者における構音障害に関する研究】

受付番号：27-31 頁数：34～39頁

(申請者：リハビリテーション科 言語聴覚士 荻野 智雄)

申請者説明

研究目的は、神経筋疾患に伴う構音障害の特徴を明らかにすることであり、対象患者は当院に通院もしくは入院中の神経筋疾患患者である。研究方法は、観察研究であり、患者及び健常対象者に対して、横断的に音声構音検査を行う。音声の録音は、日本音声言語医学界の方法に準じて行う。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。