

# 会 議 議 事 録

会議の 名称	生命倫理委員会	日	平成23年9月15日(木) 17:00~18:00	
		時 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、内炭救急部長、岩井看護部長、 藤谷外部委員、久保田外部委員			(書記) 庶務係長
議 題 及 び 討 議 事 項				
【インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化】 受付番号：23-4 頁数：1頁~54頁 (申請者：診療部長 柳田 英寿) 申請者説明：目的はメトトレキサート (MTX) で効果不十分な日本人関節リウマチ (RA) 患者を対象として、インフリキシマブ (IFX) 3mg/kg を8週間隔での投与による標準的治療 (メタゾリド治療) と、治療前の Tumor Necrosis Factor- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ ) 濃度を指標として IFX の投与量を決定する治療戦略 (プログラムドコントロール治療) を実施し、臨床的寛解達成の可能性や、その後の休薬後寛解維持の可能性を高める IFX の治療法に関してランダム化比較で評価することである。評価項目は主要評価項目：最終投与から1年後の休薬維持の有無 副次評価項目：①最終投与から2年後の休薬維持の有無 ②SDAI 値の変化、ならびに Boolean Index および DAS28(4)-ESR、8(4)-ESR、DAS28(4)-CRP の変化、ならびに Boolean Index および DAS28(4)-ESR、DAS28(4)-CRP に基づく寛解有無 ④関節 X 線評価における van der Heijde modified Sharp score の投与開始時からの変化量 ⑤RF、MMP-3 ⑥Euro-QoL (EQ-5D スコア)、HAQ スコア ⑦有害事象の発現有無である。介入をともなう前向き試験であり個人情報を取扱うため倫理審査の対象になると考えた。 審査内容：特になし 審査結果：承認				
【健常者における体性感覚誘発電位正常値の調査】 受付番号：23-5 頁数：55頁~60頁 (申請者：神経内科医師 梅村 敦史) 申請者説明：体性感覚誘発電位 (SEP) は、検査機器、刺激条件などの影響をうけるため、これらの条件がわからない限り、施設間で正常値を流用することは困難である。SEP の正常値に関して、これまで報告があるが、いずれも当院の検査機器、刺激条件と異なり、流用することができない。本研究では、健常者を対象に SEP を行い、各頂点の潜時、振幅の正常値、左右差について検討する。対象は神経疾患のない健常者で、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。結果は、希望があれば本人にのみ開示す				

る。研究として結果を解析・発表する場合は、個人情報には連結可能匿名化して行う。健常者を対象とすること、および個人情報を取扱うため倫理審査の対象になると考えた。

審査内容：通常の値がどのレベルなのか明示する必要があるのではないか。どのくらいの痛みがあるのか、不安をやわらげる文言を説明文書に盛り込むべき。お問い合わせ先が臨床研究部になっている。担当医師の名前を明記すべきである。

審査結果：以上、修正した上で承認

【健常者における視覚誘発電位正常値の調査】

受付番号：23-6 頁数：61頁～68頁

(申請者：神経内科医師 山川 健太郎)

申請者説明：視覚誘発電位 (VEP) は、球後性視神経炎の診断などに有用な検査であるが、正常、異常の判定には、健常者の結果との比較が必須である。一方、視覚誘発電位 (VEP) の結果は、検査装置、刺激条件などの要因などに大きく影響されるため、これらの条件が厳密に合わない限り、通常、施設間で正常値を流用することは困難とされている。本研究では、健常者を対象に視覚誘発電位の測定を行ない、当院における年齢、性別の正常値について知見を得る。対象は眼疾患のない健常者である。ただし近視、遠視などの屈折異常があっても、矯正視力が正常な場合は、視力を矯正の上、検査対象に含める。方法は、被検者を、年齢、性別別に分類し、閃光刺激VEP、図形反転刺激VEPの2種類の検査を受けて頂く。視力が正常であることを確認できないか、近視、遠視などの調節異常のため視力を補正を要する場合は、必要に応じて視力検査を受けて頂く。年齢は(1)20～29才(2)30～39才(3)40～49才(4)50～59才(5)60～69才(6)70以上の6群に分類する。検査人数は各群50名(男性25名、女性25名)で、P100の潜時、振幅、左右差について統計学的解析を行なう。健常者を対象とすること、および個人情報を取扱うため倫理審査の対象になると考えた。審査内容：どのくらいの痛みがあるのか、不安をやわらげる文言を説明文書に盛り込むべき。

審査結果：以上、修正した上で承認

【携帯型脳波計を用いたパーキンソン病における睡眠障害に関する研究】

受付番号：23-7 頁数：69頁～75頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明：パーキンソン病の患者に対して携帯型脳波計(スリープウェア社製 夢眠計<sup>®</sup>)を用いた睡眠検査を施行し、睡眠障害について客観評価を行う。その特徴を明らかにすることで、検査の有用性と、治療法に関する新たなエビデンスを見出し、患者の病状、QOLの改善を目的とする。この携帯型睡眠計は、軽量小型で、前額部と耳後部の2カ所にセンサーを装着するだけで睡眠脳波を記録可能で、自然な睡眠状態を保ちながら正確に睡眠脳波を記録することができる。その脳波を解析することで、睡眠時間、睡眠効率、各睡眠ステージの割合、その他様々な睡眠状態に関するパラメータを得ることができ、簡便に、負担少なくパーキンソン病患者の睡眠障害の評価を行うことができる。この携帯型睡眠計に関しては、健常者のデータの集積はされているが、現在

のところまだ、パーキンソン病患者のデータはない状況である。そのため、携帯睡眠計を用いてパーキンソン病患者の睡眠障害の特徴を明らかにすることで、その病状評価や治療効果に関する有用性についての検討を行う。当院に入院もしくは入院中の、パーキンソン病の診断基準を満たす患者を対象とする。また、本研究の参加に同意した健常対照例。健常対照例に関しては、患者家族や関係者のうち、本研究への参加同意が得られた者とする。携帯睡眠計を睡眠時に装着し、脳波データの記録、収集を行う。スリープウェル株式会社にて脳波データ解析を行い、解析結果について検討する。未承認医療機器を用いた、診断又は治療方法に関する、介入を伴う臨床研究であるため。また、個人情報情報を扱うため倫理審査の対象になると考えた  
審査内容：特に無し  
審査結果：承認

#### 【多剤耐性菌による感染性に対するコリスチンの治療に関する研究】

受付番号：23-8 頁数：76頁～82頁

(申請者：薬剤師 越智 香保)

申請者説明：目的は、多剤耐性菌による感染症患者に対するコリスチンの有効性と安全性を検討である。対象は、日本国内で承認されている薬剤では効果が期待できない多剤耐性菌による感染症患者である。方法は、感染症名・起炎菌を確認後、感染対策委員会に報告、適応を確認し、腎機能に応じたコリスチンを投与する。腎機能障害・神経障害などの副作用が発現する可能性があるため、血液検査および症状所見の経過観察を必要とする。本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。患者本人または家族に本倫理委員会での承認が得られた説明文書を渡し必要事項の説明を行う。被験者の個人情報の保護には十分注意する。コリスチンは国内で発売されていない薬剤であり適応外使用となること、ヒトを対象とした介入試験であること、個人情報保護の観点から生命倫理委員会での審査が必要であると考える。

審査内容：多剤耐性菌について多剤耐性アシネトバクターまたは多剤耐性緑膿菌であることを明記すること。予想される利益及び不利益をしっかりと明記すべき。

審査結果：以上、修正した上で承認

#### 【神経筋難病患者とその家族のピリニア】

受付番号：23-9 頁数：83頁～90頁

(申請者：看護師 本郷 隆浩)

申請者説明：本研究では、神経筋難病患者とその家族の、苦悩、ピリニア、スプリチユアルを明らかにすることを目的とする。神経筋難病患者は、現代医療では不治の病とされている。疾患の治療だけでなく、患者、家族は身体的、精神的、社会的な変化に対応するため、ピリニアを変化させることが必要となる。ピリニアとは、人の行動根本となるものである。ピリニアの変化を援助することは、神経筋難病患者の看護において重要である。先行研究においても、『ピリニア』という概念を用いた研究は少ないが、神経筋難病患者やその家族の障害受容といった内容の研究はみられる。障害受容につながる、行動根本であるピリニアの研究は、今後の神経筋難病看護を発展さ

せていく上で有用であると考え、今回の研究テーマとした。

研究方法は半構造的面接を用いる。面接内容は、レコーダーまたはメモにより記録する。分析方法は、記録媒体を全て文章化し、専門家のスーパーバイズを受けながら、情報の抽出、内容の分析、検討を行う。分析、検討結果は面接の当事者である患者、家族にも開示し、その真意を確認する。

審査内容：説明文書の文言等がわかりにくい。たとえば「ピリーフ」の説明として「信念」より「心情」の方がしっくりくるのではないか。「疾患受容」も難しい。表現全体も柔らかくした方がよい。また、研究目的をもう少しはつきりさせないと患者は納得できないのではないか。

審査結果：以上、修正した上で承認