

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成24年5月17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、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			
<p>【L-アルギニンを用いたミトコンドリア脳筋症MELAS治療に関する臨床試験】</p> <p>受付番号：24-3 頁数：1頁～13頁 (申請者：神経内科医師 水原 亮)</p> <p>申請者説明：ミトコンドリア病の臨床病型の一つであるMELAS (mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and , stroke-like episode)は高乳酸血症および繰り返す脳卒中様症状とを特徴とし、再発を繰り返しながら慢性的に重症化していく予後不良な疾患である。確立された治療法はなく、その中において近年アルギニンの静注・経口療法の有効性について報告がなされ注目されている。</p> <p>これまでの研究で、MELAS患者の脳卒中様発作急性期にL-アルギニンを静注したところ、脳卒中様発作時の症状に改善がみられたという報告があり、さらに発作寛解期のMELAS患者に、L-アルギニン経口剤を2年間投与し、脳卒中様発作の頻度および重症度を比較したところ、いずれも有意に改善することが示されている。</p> <p>本薬剤の適応疾患である先天性尿素サイクル異常症ではその薬剤認容性は確認されているが、他疾患に関しては未知である。今回の実施においては予想される治療効果と副作用に関する十分な説明、及びその選択は任意であることを文書で説明し、本人(難しい場合は家族)の同意のもとで行われる。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満に対しての説明としては、この説明書で理解できるか。 →小児だけでなく、理解が乏しい人に対しては親・家族に説明する。 ・最善の処置・対応とあるがどのような処置・対応か。 →症状に対しての対処療法となるが、医療保険適用とはならない。 ・そのことを文章を分けて、記載したほうがよいのでは。 →訂正 ・同意書に「<u>良く</u>理解しました」とあるのは理解を強いているのでは。 →訂正 <p>審査結果：説明書・同意書訂正のうえ、承認</p>			

