

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成25年7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：澤田臨床研究部長、内炭救急部長、柳田診療部長、岩井看護部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【アセチルコリンエステラーゼ欠損症に対するエフェドリンの有効性の検討】</p> <p>受付番号：25-4 頁数：1頁～8頁 (申請者：小児科医長 白石 一浩)</p> <p>申請者説明：<はじめに>アセチルコリンエステラーゼ欠損症に対してエフェドリンがゆうこうであるという報告がなされている。<対象>遺伝子変異によりアセチルコリンエステラーゼ欠損症と診断された19歳男性。<方法>エフェドリンは日本では気管支喘息の治療薬として、保健適応されており、その使用量は25mgを1日3回あるので、まず25mgを1日1回から開始し、1週間毎に増量し、1日3回投与で維持する。投与前に握力、肺活量、反復電気刺激検査を行い、1日3回投与で維持できた後、1, 3, 6, 12ヵ月後の同様の検査を行い変化をみる。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険適応外についての説明は。 <p>→口頭でも説明し、7項にあるように説明文書でも説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7項の説明文書に通常保険診療を行うとの説明を追加したほうがよいのでは。 <p>→訂正。</p> <p>審査結果：説明書訂正のうえ、承認</p> <p>【CT撮影時の挙上位における腰椎前弯角の変化についての学術研究】</p> <p>受付番号：25-5 頁数：9頁～15頁 (申請者：診療放射線技師 四丸 真俊)</p> <p>申請者説明：当院では腰椎のCT検査を挙上位、MRI検査を下垂位の体位で施行している。双方の画像を比較した時、CTでの矢状断面の画像がやや後屈位になる傾向があった。これらは挙上することで肩関節と胸郭に動作が起り、椎体が伸展するのが影響していると思われる。そこで今回は挙上の仕方によって、どのように腰椎前弯角が変化</p>			

するか研究を行うことにした。健常なボランティアを挙上する角度を変えてMRIの矢状断面像を撮像し、腰椎前弯角の変化を検討する。（最大挙上位、下垂位、60度の挙上位）

審査内容：特になし

審査結果：承認

【パーキンソン病及びパーキンソン病関連疾患患者における足趾把持力と運動機能の関連について】

受付番号：25-6 頁数：16頁～22頁

（申請者：理学療法士 渡久地 政志）

申請者説明：【目的】高齢者における足趾把持力の低下が、歩行能力の低下・転倒危険因子として注目をされている。パーキンソン病患者においても、疾患の進行に伴い足趾把持力の低下が報告されている。そこで今回、足趾把持力と運動機能の関連性を調査することで、今後の治療に役立てたいと考える。【対象】その他の神経疾患や運動器疾患の既往歴のないパーキンソン病及びパーキンソン病関連疾患患者【方法】・身体機能(体重・身長・足趾把持力・関節可動域等)の測定・運動機能(10m歩行時間・TUG・FRT・フォースプレート用いた動作時の重心移動距離等)の測定・身体機能と運動機能の関連を検討する

審査内容：

- ・個人を特定されるようなことはあるのか。
- その人の年齢や身長を聞きながら身体能力を測り、既往歴なども聞くことになる。
- ・21項の御家族の方とあるが、どういう理由か。
- コントロール群として。対象者と比較するため。
- ・研究計画書にもそのように書いたほうがよい。
- 訂正。
- ・家族の同意書はないのか。一緒にもらうのか。
- その予定である。
- ・別々のほうがよい。
- 訂正。患者とその家族とそれぞれに一枚の同意書を書いてもらう。

審査結果：研究計画書等・同意書訂正のうえ、承認

【パーキンソン病及びパーキンソン病関連疾患の動作方法の変化に関する研究】

受付番号：25-7 頁数：23頁～29頁

(申請者：理学療法士長 植田 能茂)

申請者説明：【目的】パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患では、病勢の進展に伴い、寡動・姿勢反射障害など、運動・動作に関する症状が出現する。症状の程度は、患者様ごとに、onとoffによって、また病気の種類や進行度によっても異なっている。そこで今回、パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患患者の動作方法の変化をonとoff、進行度により調査し、今後の治療に役立てたいと考えた。

【対象】パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患患者

【方法】①基本的動作（寝返り・起き上がり・立ち上がり・歩行・階段昇降など）をビデオカメラで撮影し、遂行時間を測定(on/offの両時間帯で撮影)する。②動作に関係している筋の筋力と関節可動域を測定する。③動作方法・遂行時間と筋力・関節可動域の関連を検討する。

審査内容：

- ・同意書にも参加は任意、不利益な扱いを受けない等を入れたほうがよいのでは。
→説明書には書いている。同意書は訂正。
- ・ビデオカメラのことはどこに書いているのか
→説明書のところに録画と書いてある。
- ・個人が特定されない方法で録画する等の文言を追加したほうがよいのでは。
→28項の【研究について】のところでも述べている。

審査結果：同意書訂正のうえ、承認

【視神経脊髄炎関連疾患での臨床的・免疫学的・遺伝学的国際共同研究】

受付番号：25-8 頁数：30頁～36頁

(申請者：診療部長 田中 正美)

申請者説明：【背景】視神経脊髄炎は多発性硬化症と臨床像は類似しているが、再発予防治療は全く異なる上、多発性硬化症治療に用いられるナタリツマブやフィンゴリモドを視神経脊髄炎患者に投与すると増悪することが知られているため、鑑別診断がきわめて重要である。

しかしながら、発症初期の段階で確実に両者の鑑別に用いられる指標としては血清中の抗アクアポリン(AQP)4抗体しかないため、抗体が検出されない抗体陰性患者では鑑別が時にきわめて困難である。そこで、これらの患者でAQP4以外の抗体が反応する抗原を含む抗AQP4抗体以外の生物学的な指標の研究が不可欠である。また、症状が増悪した際に、ステロイドパルスの適応となる再発か否か、を判断する客観的な検査法がないので、生物学的な指標の開発も不可欠である。また、多発性硬化症と同じように、NMO susceptibility geneの解析は始まってもないので、多数の検体による遺

伝子解析が必要である。

視神経脊髄炎の疾患概念はProf. WingerchukらによりNMO spectrum disorderとして拡大されたが、これにも当てはまらない病態が日常的に観察しうるようになってきて、臨床的な疾患概念の確立が重要である。

上記の研究は、すでにOxford大学での倫理委員会で承認されている (Ethics Ref: 10/H0606/56)。

【目的と方法】 当院に通院加療中の視神経脊髄炎およびこれと同じ病態と考えられる疾患群(NMO spectrum disorderおよび抗AQP4抗体陽性症候群、脊髄中心管周囲に炎症性病変を呈し3椎体以上に連続する原因不明の脊髄炎)患者を対象とし、データバンク化する。これらの患者の診療録から得られる臨床データ(後述)をOxford大学に集計する。抗体検査用の血清、遺伝子解析用のDNAをOxford大学に輸送する。

これらの臨床情報及び試料は院外へ持ち出す際に匿名化し、当院内で連結可能とする。臨床情報は直接英国Oxford大学へ送り、血液は金沢医大でDNAを分離後に当院からまとめて郵送する。

審査内容：

・血液からの遺伝子 (DNA) が他の研究に使われないか。他の研究目的には使わないということを明記したほうがよいのでは。

→説明書訂正。

・同意を撤回したときには遺伝子 (DNA) は廃棄されるのか。

→説明書訂正。

審査結果：上記意見はあったが、承認

【視交叉炎の臨床的研究に関する国内多施設共同研究】

受付番号：25-9 頁数：37頁～42頁

(申請者：診療部長 田中 正美)

申請者説明：【背景と目的】 視神経脊髄炎は多発性硬化症と臨床像は類似しているが、再発予防治療は全く異なる上、多発性硬化症治療に用いられるナタリツマブやフィンゴリモドを視神経脊髄炎患者に投与すると増悪することが知られているため、鑑別診断がきわめて重要である。

視交叉炎単独で発症することが稀にあるが、病態の詳細に関する臨床的な記述は文献上も乏しい。再発を予防する上でも視神経脊髄炎と多発性硬化症の鑑別は重要である。本症はきわめて稀であるため、単独の医療機関での臨床研究により結論を得ることは困難である。そこで、国内の複数の医療機関の共同研究により、視交叉炎日本人患者の臨床像を明らかにすることを目的とする。

【方法】 それぞれの施設で視交叉炎患者の臨床データを東北大学に集約して、その臨

床像をまとめる。宇多野病院では1名のみである。臨床データを郵送するに当たって、匿名化する。

郵送するデータは発症年齢、性別、生年月(日は記入しない)、眼科的所見(視力、中心フリッカー値、視野、OCT所見、視覚誘発電位検査など)、自己免疫疾患の有無、免疫学的所見(抗アクアポリン4抗体などの自己抗体、免疫グロブリン、補体値など)、臨床経過、治療経過。

審査内容：

- ・宇多野で匿名化してから送るのですか。
→その通りです。
- ・視交叉炎の説明がまず始めにあったほうが分かりやすいのでは。
→説明書訂正。

審査結果：上記意見はあったが、承認

【多発性硬化症患者の「病気の不確かさ」の認知とそれに影響する関連要因】

受付番号：25-10 頁数：43頁～60頁

(申請者：看護部長 岩井 幸子)

申請者説明：多発性硬化症患者は、経過が予測できないため療養経過全般にわたり様々な不確かさに遭遇し主要なストレス源になっている。それは医療者にとっても、適切な医療的介入の困難に繋がっている。日本ではMS患者に不確かさの量的な調査をしたものはない。量的な調査を行い“病気の不確かさ”とそれに影響する要因の関連性の証明が必要と考える。

本研究の目的は、看護ケアや職員教育への示唆を得るため、病気の不確かさとそれに影響する関連要因を明らかにすることである。

調査対象は、外来及び入院中の多発性硬化症患者、予定人数20名程度、年齢18才異常で、判断能力があり、調査票に回答できるもの。調査期間：平成25年9月末日まで。

調査内容は、患者の属性と病気の情報、療養の場を問わず使用できる病気の不確かさ尺度、身体疾患を有する患者の抑うつと不安に関する精神的状況を計測する尺度、ソーシャルスキル尺度、コーピング方略尺度である。

データの分析方法：データは時計解析ソフトSPSS Ver. 21.0J を使い、単純集計及び時計解析を行う。患者の属性と病気の情報及び4つの尺度の単純集計を行った後、各尺度の得点と尺度間の関連、変数の相関を見る。調査にあたっては、患者個人の人権擁護、プライバシー確保をし、患者の不利益にならないように努め、調査への参加は自由意思であり、調査の説明を行い同意の得られた患者に調査票を配付する等倫理的配慮をして実施する。

審査内容：

- ・ 53項のところでEDSSは患者は聞いて分かるのか。
→MSの患者が対象なので、患者自身は理解している。
- ・ MSの患者が対象なのであれば、診断名を聞く必要はあるのか。患者の立場になっていないのでは。
→他の施設の倫理委員会で既に決まった調査票なので変更できるかどうかは確認する。
- ・ 研究課題名と説明書、同意書の研究名が違うので統一したほうがいいのでは。
→患者さんに研究課題名は難しいので分かりやすくした。研究課題名に統一する。
- ・ 郵送先が分かりにくいのでは。また宇多野病院での研究と思われるのでは。
→下記に郵送して他病院のアンケートを合わせて解析するとの文言を加える。

審査結果：上記意見はあったが、承認