

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成25年10月17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 <div style="text-align: right;">(書記)庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【視神経脊髄炎患者へのリツキシマブ反復投与による有効性と安全性に関する研究】                  受付番号：25-19 頁数：1頁～15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：視神経脊髄炎 (NMO) に対する治療薬として、本邦で承認されたものは未だない。抗CD20モノクローナル抗体であるリツキシマブの有効性が報告されたことより、当院の倫理委員会の承認を経て治療に利用されてきた経緯がある。近年は、ステロイドを中心とした免疫抑制剤が経験的に使用される状況にあるが、現在も4名の患者には継続使用されている。</p> <p>平成25年度の厚生労働省科学研究費補助金により、当院でNMOに対するリツキシマブの有用性を検証する医師主導治験 (RIN-1試験、研究代表者：田原将行、研究分担者：澤田秀幸、大江田知子、他院外の4名) が予定されたものの、リツキシマブ治療歴があるものは除外基準に合致するため、RIN-1試験に参加してリツキシマブを使用することは出来ない。</p> <p>そのため、現在リツキシマブで治療中の患者がその継続を希望された場合のために、本研究を計画した。リツキシマブの長期反復投与の報告はあるが、引き続き、NMOにおいての有効性と安全性を評価していく必要があると考えられる。予想される治療効果と副作用に関しての十分な説明、治療費用、副作用出現時の補償、個人情報の保護、及びその選択は任意であることを文書で説明し、本人の同意のもとで行われる。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・11項の伝達性海綿状脳症の潜在的伝搬とあるのは分かりにくいのでは。</li> <li>・同じ11項のEDSSとは何の略なのか。日本語があったほうが分かりやすいのでは。</li> </ul> <p>→説明文書訂正</p> <p>審査結果：説明文書訂正のうえ、承認</p>			

**【パーキンソン病に伴う認知症と大脳白質病変との関連について】**

受付番号：25-20 頁数：16頁～21頁

(申請者：神経内科医師 林 隆太郎)

申請者説明：**【研究目的】**パーキンソン病 (PD) におけるMRI大脳白質高信号 (WMH), 特にCholinergic Pathwayにおける病変と認知機能との関係を明らかにする。

**【研究の背景・意義】**PD患者では認知症の合併はまれでなく、発症から10年経過した時点では、約70%の患者に認知症を合併するという報告もある。進行期のPDにおいて認知機能障害はQOLにかかわる重要な因子の1つである。PDにみられる認知機能障害の病理的背景としては、レビー小体病理の大脳皮質への進展、アルツハイマー病理の合併などが挙げられるが、未だ確定していない。また、認知症を伴うPD病理脳では、アルツハイマー病と同様にアセチルコリンが低下していることが示され、認知機能低下の原因として注目されている。

アルツハイマー病 (AD) は、その病変の主座は大脳皮質にあると考えられてきたが、近年、認知機能障害の程度とWMHとは関連しているという報告が集積されつつあり、ADの認知症には大脳白質の変性も関与している可能性が指摘されている。一方、PDに伴う認知機能障害への大脳白質変性の関与については、明らかでない。

本研究では、PD患者の脳MRIのWMHをスコア化し、認知機能との関連の有無について検討する。また、認知症を伴うPD患者でアセチルコリンが低下しているという知見に基づき、特にCholinergic pathway に注目して解析する。

PDにおける大脳白質病変の関連と特性を調べることにより、PDの認知機能障害の予防や治療の研究の足がかりになることが期待され、PD患者のQOLの改善、医療経済の改善の上で重要と考えられる。

審査内容：

・研究課題名の大脳白質病というのは大脳白質病変では。

→訂正

審査結果：申請書訂正のうえ、承認

**【進行性核上性麻痺の誤嚥性肺炎発症リスクに関する観察研究】**

受付番号：25-21 頁数：22頁～26頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明：**【研究の目的】**進行性核上性麻痺の早期臨床症状の有無から、誤嚥性肺炎発症を含む病状の進行予測をすることが出来るかについて明らかにする。

**【研究の背景】**進行性核上性麻痺 (PSP) は、進行期には嚥下機能障害が必発で、QOLの低下の原因となるばかりでなく、生命予後に直結する誤嚥性肺炎を引き起こす。そのため、誤嚥性肺炎のリスクを把握し、予防することが重要である。病初期の臨床症状

を詳細に検討することで、その後の病状進行を予測することが出来る可能性がある。

【研究の方法】 観察研究である。患者情報を過去の診療録より抽出する。当院に過去に通院もしくは入院したことがある、進行性核上性麻痺の診断基準を満たす患者を対象とする。主要評価項目は、発症2年目の時点を起点とし、初回の誤嚥性肺炎発症日までの期間とする。発症2年目以内の臨床症候（動作緩慢、姿勢反射障害、体幹に強いジストニア、核上性眼筋麻痺、眼球運動の異常、認知機能障害、錐体路徴候、転倒の既往、構音障害、嚥下障害、振戦、錐体外路徴候の非対称性発症、L-Dopa治療に対する反応性）の有無を抽出する。これらの臨床症候が、誤嚥性肺炎発症日までの期間に及ぼす影響を、生存分析により解析する。

本研究では、人体から採取された試料を用いない観察研究であり、「臨床研究に関する倫理指針」に従い、本研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開するが、研究対象者への説明同意を行わない。個人情報と連結可能匿名化して情報解析を行う。

審査内容：特になし

審査結果：承認

【パーキンソン病における軽度のCRP異常が幻覚に与える影響に関する横断的観察研究 (Psycho-CRP study)】

受付番号：25-22 頁数：27頁～40頁

（申請者：臨床研究部長 澤田 秀幸）

申請者説明：高齢者では肺炎や手術侵襲などによって一過性に幻覚が生じることから、パーキンソン病で一過性に生じる幻覚は軽度の炎症所見と関連している可能性がある。

本研究では、一過性に生じる軽度の幻覚や錯覚がCRPのわずかな変化と関連している可能性に注目した。幻覚と錯覚のうち、軽度のものを見逃されやすいことから、Parkinson Psychosis Questionnaire (PPQ)を用いて検出することとした。PPQは睡眠/早期症状、錯覚/幻覚、妄想、見当識の4つのドメインからなる構造型質問票であり、それぞれをPPQ-A, PPQ-B, PPQ-C, およびPPQ-Dのスコアとして評価する。本研究は、パーキンソン病患者について、実施済みであるが、健常高齢者についてもデータを収集する必要が生じたため、研究計画書を改訂し、申請する。（今回の改訂分より、「臨床研究に関する倫理指針」の対象となり、文書による説明と同意が必要となる）

審査内容：特になし

審査結果：承認

