

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成26年1月16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、柳田診療部長、内炭救急部長、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>【神経難病患者をケアする看護師の仕事ストレスの現状調査】 受付番号：25-27 頁数：1頁～7頁 (申請者：看護師長 玉木 加代子) 申請者説明： 薬物調整、リハビリテーション、検査目的で入院を必要とする神経難病患者をケアする看護師は、疾患の進行に伴い日常生活にケアが必要となる患者個々に合わせた特殊な看護技術が必要となる。また、患者の安全を守るためにおこなう行動制限にジレンマを感じたり、ストレスを感じたりすることがある。 そこで、当院の神経難病患者のケアを行う看護師は、どのような経験がストレスとなっているかを検証する。年齢、経験知、神経難病での経験年数によっても違いがあると考え、70%以上を神経難病の患者で占める病棟に勤務する看護師120名を対象に、先行研究で検証された安東由佳子先生の「神経難病患者のケアを行う看護師の仕事ストレス尺度」を用いて、ストレスを調査し、看護師の背景因子との関連を分析する。</p> <p>審査内容： ・6項のあなたの事については、①の年齢は年齢幅で選ぶほうがよいのでは。 ・③の死別・離別は分析する必要性があるのか →アンケート訂正</p> <p>審査結果：訂正のうえ、承認</p> <p>【パーキンソン病におけるL-DOPA関連高ホモシステイン血症と認知機能障害に関する研究】 受付番号：25-28 頁数：8頁～13頁 (申請者：神経内科医師 林 隆太郎) 申請者説明：</p>			

【研究目的】

パーキンソン病(PD)患者におけるL-DOPA関連高ホモシステイン血症と認知機能障害の関係を調べることが目的である。

【研究の背景・意義】

PD患者において認知機能障害の合併はまれではなく、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。認知機能障害の原因としてPDにみられる認知機能障害の病的背景としては、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が指摘されている。さらに、近年、認知機能障害の程度と大脳白質病変(WML)とは関連しているという報告が集積されつつある。申請者らが行った先行研究では、アセチルコリン系関連部位のWMLの増加が、PDに伴う認知症と優位に関連していることが示された。

WMLが増加する因子としては、加齢、高血圧症、脂質異常症、糖尿病などの一般的な血管危険因子が上げられる。さらに、高ホモシステイン血症は動脈硬化性疾患の危険因子であることが判明しており、WMLの促進因子である可能性がある。PD治療において最も使用頻度の高いL-DOPAは、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)を経由する代謝により、血漿ホモシステイン値を上昇させることが知られており、多くのPD患者は高ホモシステイン血症となっている[EurNeurol 1998;40:225-227]。本研究では、PD患者の血漿ホモシステイン値を測定し、WMLの程度および認知機能障害の程度との関連を明らかにする。PDの高ホモシステイン血症は、PD治療薬の一つ、COMT阻害薬やビタミンB12の併用で是正することが可能であり、その後、介入研究につながる可能性がある。

審査内容：

- ・何名くらい対象の患者がいるのか。

→およそ100名である。

審査結果：承認

【ダットスキャン[®]静注検査の適正化に関する検討】

受付番号：25-29 頁数：14頁～24頁

(申請者：神経内科医長 大江田 知子)

申請者説明：

ダットスキャン[®]は、ドパミン神経終末に高密度に存在するドパミントランスポーターに結合し、黒質線条体ドパミン神経の変性・脱落の程度を画像化する新しいシンチグラム用診断薬である。既存の診断情報に本剤を用いた検査結果を追加することにより、パーキンソン症候群やレビー小体型認知症の診断に貢献することが期待される。本研究の目的は、本格的な検査開始に先立ち、すでに臨床診断の確定している少数例の患者に同検査を施行し、画像を確認することで、当院のシンチグラムで撮像するダ

ットスキャン®検査の撮像および画像作成の適正化を図ることである。対象は、宇多野病院へ通院中の患者で、パーキンソン病もしくはレビー小体病の臨床診断が確定している者で、Unified Parkinson Disease Rating Scale part 3 (ウェアリングオフのある患者ではオフ時間のスコア)が、20点以下4名、21~40点3名、41点以上3名、および対照として、本態性振戦5名、アルツハイマー病5名である。方法は、本剤1バイアル (111~185MBq) を静脈内投与し、投与後3~6時間に頭部のシンチグラムを得る。静脈内投与は、注射部位疼痛の可能性を抑えるため、少なくとも15秒以上かける。撮像前後は、膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後にできるだけ水分摂取を促す。撮像した画像を肉眼的に検討し、神経内科医師および放射線科技師が協議し、画像の適正化方法を検討する。本薬剤について報告されている重大な副作用には、本剤に対する過敏症 (頻度不明) があり、説明文書に明記する。本研究に使用する薬剤は、日本メジフィジックス社により提供されるため、患者の費用負担は発生しない。

審査内容：21項のパイロット研究とはどういうものか、患者にとっては分かりにくいのでは。

→説明のときは分かりやすく話をするが、説明書の表現も訂正する。

審査結果：説明書訂正のうえ、承認