

会 議 議 事 録

| | | | |
|--|---|--------|--------------------------|
| 会議の 名 称 | 生命倫理委員会 | 日 時 | 平成26年6月19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、 竹内外部委員、松蔭外部委員、光木看護部長 (書記)庶務係長 | | |
| 議 題 及 び 討 議 事 項 | | | |
| <p>【パーキンソン病における血清CRP値と生命予後に関する検討：レトロスペクティブ・コホート研究 (CRP-survival study) 】</p> <p>受付番号：26-4 頁数：1頁～6頁 (申請者：臨床研究部長 澤田 秀幸)</p> <p>申請者説明：パーキンソン病で認知症が早期から生じるものではdementia with Lewy bodiesと臨床面においても病理面においても共通した所見を呈する。このことから、パーキンソン病患者のうち、早期からアミロイドが沈着するものでは予後が悪い可能性があり、脳内アミロイド沈着はパーキンソン病患者の予後を規定している可能性がある。</p> <p>アミロイドは炎症に対し、反応性に沈着することが知られている。また、CRPは血管脳関門を開大させる作用があり、全身炎症は血管脳関門の部分的な破綻を引き起こしている可能性がある。本研究では、すでに実施済みの「国立病院機構ネットワーク研究「パーキンソン病治療アウトカム：精神症状のハイリスクグループ同定と薬剤による予防研究」の調査対象となったパーキンソン病患者」について生命予後を追跡し、観察開始時のCRPが生命予後に影響を与えるか否かを解析するものである。</p> <p>非患者由来の既存の資料を用いて行われる疫学研究に該当することから、「ヘルシンキ宣言」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して計画・実施される。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p>【デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に合併する自閉症に関する研究】</p> <p>受付番号：26-5 頁数：7～15頁 (申請者：小児科医長 白石 一浩)</p> <p>申請者説明 デュシェンヌ型筋ジストロフィー (以下DMD) に、autism spectrum disorder(以下自閉症)が合併することが報告されている。自閉症は3歳頃から症状に気づかれ、養育者</p> | | | |

は子育てに困難を感じている場合が多い。また、就学後も集団生活、学習面で問題が生じることが多い。しかし、DMDでは筋力低下による歩行困難の症状が目立つため、自閉症のような精神疾患が合併することへの関心が低く、専門医であっても、養育者や教育関係者の相談に十分な対応ができていないのが現状と思われる。患者の大半が在宅で地域で生活する様になり、今後一般社会での生活場面が増えると、精神疾患への対応は必須となってくると思われる。今回多施設でDMDに合併した自閉症の症例を集め、臨床経過、検査結果、知能テスト、臨床評価尺度を用いて、その特徴を明らかにし、一般医、家族向けに啓蒙用のパンフレットを作成することを目的とする。

【対 象】

宇多野病院小児科、刀根山病院神経内科、兵庫医科大学小児科、滋賀県立小児保健医療センター、名古屋市立大学医学部小児科に通院入院しているDMD患者で自閉症を合併している症例で18歳以下のもの。

【方 法】

DMDの診断は遺伝子検査にて確定する。自閉症の診断にはDSM-4th-TRを用い、専門医2人以上で行う。

現病歴、発達歴、家族歴、遺伝子検査結果を聴取し、知能テストとしてはWISC-4th、評価尺度としては広汎性発達障害に本自閉症協会評定尺度（PARS）、Social responsiveness scale (SRS)等を用いる。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の骨強度に関する臨床調査】

受付番号：26-6 頁数：16～22頁

（申請者：小児科医長 白石 一浩）

申請者説明

長期臥床の重症心身障害者および身体障害者では、重力負荷がかからないため著しく低い骨密度を呈する例が多いことが知られている。デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者も最終的には、長期臥床状態となり、骨密度の低下を示す。しかし、どの時期から骨密度が低下し、どのような介入が有効であるのかの検討は全く行われていない。プレドニン治療が保険適応となり、今後ほぼ全例が内服することが予想されるため、現疾患による骨密度低下にプレドニンの副作用も加わり、骨密度を保つための、何らかの介入が必要となるかもしれない。

【目 的】

学童期から骨密度、骨代謝マーカー、骨質マーカーを定期的に検討し、骨密度が低下する時期、そのメカニズムを明らかにし、有効な介入方法を検討する。

【対 象】

当院小児科、名古屋第一赤十字病院小児科に通院入院しているDMD患者で、患者本人、もしくは養育者の同意を得たもの。

【方 法】

調査項目 体重、骨折の既往、原疾患以外の既往歴、内服薬、最高運動到達能
骨代謝マーカー；骨型ALP、TRACP5b、Ca、IP、
骨質マーカー；血中ペントシジン、
骨密度検査；腰椎骨密度(DEXA)

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【多彩な合併症を認めたデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の症例報告】

受付番号：26-7 頁数：23～30頁

（申請者：小児科医長 白石 一浩）

申請者説明

【目 的】

当院で経過を見ていたデュシェンヌ型筋ジストロフィー（以下DMD）患者で、肺高血圧、蛋白漏出性胃腸症といった今までに報告のない合併症を持つ症例を経験した。貴重な症例であるため症例を報告する。考察として本症例と同じdystrophin遺伝子変異を持つ症例で、同じような合併症の報告があるかを、日本の筋ジストロフィー患者登録（Registry of Muscular Dystrophy; Remudy）から情報提供を得て行い、これらの合併症とdystrophin遺伝子変異との関連について考察する。

【対 象】

当院小児科で入院していたDMD患者1名

【方 法】

臨床経過を報告し、多彩な合併症とdystrophin蛋白との関わりについて考察し、同じgenotypeの患者の臨床症状と比較検討する。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【多施設におけるDuchenne muscular dystrophy患者の養育者に対する教育に関するアンケート調査】

受付番号：26-8 頁数：31～41頁

(申請者：小児科医長 白石 一浩)

申請者説明

Duchenne muscular dystrophy (DMD) 患者の平均寿命は伸び、生活様式も入所施設での生活から、家庭での地元での生活に変化してきた。それに伴い、養育者の中には、どの学校を選んだら良いか悩む方が多いことが前回の検討で明らかになった。

【目的】

実際に、在宅生活しているDMD患児が、どのような学校を選択しているか、現状を調査し、今後の養育者の学校選びの参考になる資料を作る。

【対象】

当院ならび、刀根山病院、兵庫医科大学病院、滋賀県立小児保健医療センター通院中で、小中学校に通っているDMD患者の養育者。

【方法】

別紙アンケートに記入してもらう。

審査内容：

・何件のアンケート調査を予定しているのか。

→当院で約20件、大阪および滋賀で約数十件を予定している。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【4歳未満もしくは15kg未満の患者に対するルフィナミドの投与】

受付番号：26-9 頁数：42～50頁

(申請者：小児科医師 向田 壮一)

申請者説明

【目的】

レノックスガストー症候群(以下LGS)は小児期発症の代表的な難治性てんかん症候群の1つであり、多彩なてんかん発作を呈する。特に外傷を伴う転倒発作は日常生活の質を大きく損なうため問題となる。RufinamideはLGSにおける強直発作および脱力発作に対する抗てんかん薬として2013年5月末に市販された。用法は4歳以上体重15-30kgは200mg/日分2より開始し、2日毎に200mg以下ずつ漸増。30.1kg以上は400mg/日分2より開始し、2日毎に400mg以下ずつ漸増である。主な副作用は傾眠、食欲減退、嘔吐とされている。4歳未満もしくは15kg未満については規定がない。

【対象】

現在てんかんコントロールが得られていない4歳未満もしくは15kg未満のLGSで家族の同意が得られた患者

【方法】

投与量は海外の文献を参考とし、5mg/kg/日分2より開始し、1-2週間ごとに5-10mg/kg/日ずつ増量とし、発作がコントロールされるもしくは最大45mg/kg/日(≦1000mg/日)まで増量する。

審査内容：

- ・後遺障害を残すような副作用はあるのか。
- 後遺障害を残すような副作用は、認められていない。
- ・副作用が生じた場合の責任の所在はどこにあると考えているのか。
- 患者家族からの要望が強い適応外使用であり、事前説明を十分行っているが、基本的には責任の所在は主治医にあると考えている。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【京都における小児てんかんのコホート研究】

受付番号：26-10 頁数：51～68頁

（申請者：小児科医師 向田 壮一）

申請者説明

本研究の目的は京都府下で小児てんかん診療に携わっている医療機関の多施設共同研究（主たる研究機関：京都大学医学部附属病院、医の倫理委員会にて承認：E1771番）として小児てんかん患者の臨床情報を収集し、様々な小児てんかん症候群の頻度、基礎疾患、治療、発作予後、社会的予後等を明らかにする。地域コホートとしてのてんかん統計疫学データベースを構築することで、小児てんかん患者の疫学情報をより正確に把握することが可能となる。これにより京都府下でてんかん治療に携わる医療従事者間での情報共有が可能となり、てんかん治療の質的向上に資することが出来る。即ち、診断および治療に際し、てんかん診療の現状に基づいた正確な情報を患者に提供し、科学的知見に基づいた治療方針を選択することが出来るようになると思われる。

審査内容：特に問題なし。

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』その②】

受付番号：26-11 頁数：69～75頁

（申請者：診療放射線技師 上田 道夫）

申請者説明

研究申請者らは、先に承認された『ダットスキャン[®]静注検査の適正化に関する検討』の研究計画にもとづいて20症例のパイロット試験を行い、撮像および再構成条件の最適化を行った。今回は、その後最適条件で撮像した画像について再検討を行い、得られた画像結果が臨床診断と矛盾が生じないか等、適性に行われているか確認す

る。

1. 対象

通常診療上、ダットスキャン検査を行った患者約100名

2. 方法

撮像した画像の検討は肉眼的に行い、神経内科医師および放射線科技師と協議の上適正であるか検討する。また、診療録上の臨床所見と画像を比較検討し、パーキンソン症候群の鑑別に有用であるかについて解析もしくは考察する。

3. 説明と同意

本研究で使用するSPECT画像は、すでに診療目的で撮像したもので患者に新たな負担は生じないため、「臨床研究に関する倫理指針」に照らし、改めて説明同意は行わない。

4. 成果の公表の際の個人情報保護

本研究の結果は、医療研究会や医学雑誌に公表することがある。その場合には、患者の氏名、病院ID等は用いず、個人が特定される形では行わない。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【MRI専用手台使用時における身体拘束の緩和および、脂肪抑制効果による画質改善に関する学術研究】

受付番号：26-12 頁数：76～77頁

(申請者：主任診療放射線技師 中原 一樹)

申請者説明：

研究期間の延長およびデータ公表の追加のみの変更

(変更後)

期間 平成24年 5月 1日 ～ 平成24年 8月 1日

(変更後)

期間 平成24年 5月 1日 ～ 平成26年 9月 1日

データ公表

1. 第21回 全国国立病院近畿放射線技師会 (2012年10月)
2. 第66回 国立病院総合医学会 (2012年11月)
3. 第23回 全国国立病院近畿放射線技師会 (2014年10月) 追加

審査内容：特になし。

審査結果：承認。