

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 1月15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、内炭救急部長（欠）、柳田診療部長、 竹内外部委員（欠）、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>【進行期パーキンソン病のジスキネジア出現に関連したレボドパ薬物動態因子の検討】</p> <p>受付番号：26-34 頁数：1頁～8頁          （申請者：神経内科医長 大江田 知子）</p> <p>申請者説明</p> <p>【目的】進行期パーキンソン病患者に合併するジスキネジアに関連したレボドパ薬物動態因子を明らかにする。</p> <p>【背景】進行期パーキンソン病（PD）患者にはしばしばジスキネジアが合併し、生活に支障をきたす。ジスキネジアの出現には長期レボドパ治療が直接的に関係していることは明らかであるが、レボドパのどのような使用法がジスキネジアをもたらすのかは不明である。</p> <p>【対象と方法】宇多野病院で蓄積したレボドパスタディ約250例のうち、日中10時間以上観察したものを対象とする。中等度以上のジスキネジアを呈した者をケース群、ジスキネジアがないか軽度の者をコントロール群としたケースコントロール研究を行う。各群の検査時点の臨床因子およびレボドパ薬物動態因子を比較する。解析は、多変数ロジスティック回帰モデルを用いて、どのような薬物動態因子がジスキネジアに関与するか見出す。2群間で有意に異なる臨床因子があった場合には、同モデルに投入し調整オッズ比を算出する。</p> <p>本研究は、臨床上的の目的ですで行った検査の結果および検査時の患者情報を後方視的に収集して解析するため、対象者より新たな試料の採取、情報の収集を求めるものではない。従って、現在の臨床研究指針にもとづき、研究計画を本委員会に審査申請を行うが、改めて説明同意は行わない。患者の検査結果、臨床情報など患者の個人情報を取り扱うため、情報収集後の解析は、新たな研究番号を付与した後に開始する。本研究の結果の公表にあたっては、発表内容に参加者が特定できる個人情報を含まない。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p>			

**【酸分泌抑制薬併用によるL-dopa製剤の吸収に及ぼす影響の検討と比較】**

受付番号：26-35 頁数：9～51頁

(申請者：薬剤科長 砂金 秀美)

申請者説明

**【研究の目的】**

酸分泌抑制薬の併用がL-dopa製剤の吸収に影響を及ぼすか、またその吸収への影響は酸分泌抑制薬であるH2受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬で差があるかを探索的に検討する。

**【研究の背景】**

L-dopa製剤は水に溶けにくく、希塩酸に溶ける性質をもつ。H2受容体拮抗薬の投与により胃内pHが上昇し、L-dopa製剤の溶解性が低下することで腸からの吸収低下を招く可能性が示唆されている。その他、L-dopa製剤の吸収に影響を及ぼす可能性のある薬剤としてプロトンポンプ阻害薬は成書においても紹介されているが、プロトンポンプ阻害薬との併用に関する影響を検討した臨床試験は実施されていない。

また、当院パーキンソン病患者の処方中にL-dopa製剤と胃酸分泌抑制薬の併用が散見される。

**【研究の方法】**

前後比較オープン試験で行う探索的試験。文書による同意を得られた健常人（除外基準該当者を除く）で実施する。食事による影響を除外するため、血中濃度測定日の前日22時以降から採血終了時までを絶食とし、L-dopa製剤単独及びH2受容体拮抗薬併用下、プロトンポンプ阻害薬併用下におけるL-dopa製剤服用前、服用後10分、20分、30分、60分、2時間、4時間に採血を行い、L-dopaの血中濃度を高速液体クロマトグラフィーで測定する。

被験者はボランティアを募り、説明文書により研究の目的、方法、参加が任意であること、同意撤回が可能であること、参加しないことによる不利益を受けないことを説明した上で、文書による同意が得られた者とする。個人情報 は被験者の秘密保護に十分な配慮を行い、試験データは連結可能匿名化して取り扱う。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。