

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 2月19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、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) 管理課長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
【肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究】 受付番号：26-36 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 肢帯型筋ジストロフィーは、筋細胞膜タンパクの異常による遺伝性筋疾患であり、原因となるタンパク異常により複数の疾患が含まれている。従来は、遺伝子診断および病理学的な検討により個別の診断を行ってきたが、臨床所見から、原因となるタンパク異常を推定できないことから、遺伝子解析や病理学的検索を網羅的に行う必要があった。タンパクの異常と筋画像所見との関連を明確になれば、筋画像所見をもとに原因タンパクを推定できるようになる可能性がある。 これまでの報告からは、筋疾患においては、比較的早期から、疾患特異的な筋画像所見が見られることが知られており、この点から、肢帯型筋ジストロフィーについては、早期から疾患特異的な筋画像所見が得られることが期待される。本研究では、この点に着目し、肢帯型筋ジストロフィーと臨床的に診断をされている患者（原因蛋白が判明している者）を対象として、臨床症状、CTまたはMRI画像を共同研究施設より収集し、データベース（NCNP病院IBIC内に設置）に蓄積する。収集する画像情報は過去に診断や経過観察など診療のために得られた診療録情報の一部であり、本研究のために新たに患者から資料や情報を収集することはない。入手する臨床情報には同一患者の登録を防止する目的で性、出生年月日、住居地（都道府県）が含まれるが、匿名化されており、個人が特定出来るような情報は含まれていない。本研究は、「疫学調査研究に関する倫理指針」に準じて行われるため、個別のインフォームド・コンセントを得ることは計画していない。本研究の概要については、NCNPのホームページなどを利用して公示する。また、当院では院内掲示により、本研究への参加について患者がわかる様に通知する。研究費用は、精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーのエビデンス創出を目的とした臨床研究と体制整備」班（主任研究者：小牧宏文）などの公的な研究資金によってまかなわれる。起こりうる利益相反はない。 審査内容：特に問題なし。			

審査結果：承認。

【パーキンソン病のるい瘦と生命予後に関するレトロスペクティブコホート研究】

受付番号：26-37 頁数：16～21頁

(申請者：神経内科医師 朴 貴瑛)

申請者説明

パーキンソン病 (PD) ではしばしば進行に伴い大幅な体重減少が生じ、るい瘦を生じうるが、るい瘦と生命予後との関連については詳細な報告はない。本研究は2006年1月1日から2014年3月31日までに加療されていたPD患者889名に対して、診療録に身長、体重の記載があり、臨床情報が得られる最初の日を観察開始日とし、2014年4月30日まで最大3044日後方視的に追跡する。途中で観察を終了した場合には打ち切り症例として扱う。臨床記録からBMI (Body mass index) およびパーキンソン病に関連する臨床因子 (観察開始時の年齢、性別、罹病期間、Hoehn & Yahr (H-Y) 重症度、認知症 (DSM-IV)、精神症状、wearing off、dyskinesia、起立性低血圧 (OH)、血清アルブミン値、TSH、fT3、fT4、高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙歴、levodopa equivalent dose (LED) 等) を抽出し、観察開始時のBMIおよび各臨床因子が生命予後に与える影響を男女別に検討する。まず、上記因子で二分したKaplan-Meier生存曲線を得て、生命予後に対する影響を検定する。ついで、有意な関連を示した因子を比例ハザードモデルにあてはめ影響の強さを推定する。本研究によりPDとるい瘦の関連が明らかとなれば、その後、PD患者の生命予後改善を目標とした研究の足がかりになる可能性があり重要と考える。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【パーキンソン病および進行性核上性麻痺に伴う嚥下障害、構音障害に対する呼吸筋力強化訓練による介入研究】

受付番号：26-38 頁数：22～48頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明

【研究目的、対象】

「年齢：同意取得時、20歳以上、80歳以下のもの。」から、
「年齢：同意取得時、20歳以上、90歳以下のもの。」に変更する。

【観察・検査のスケジュール】

「Visit 1 血圧・脈拍・酸素飽和度測定、神経学的診察、認知機能評価 (MMSE) を施行する。標準12誘導心電図検査を行う。 Visit 2 訓練前評価として、嚥下造影検査、音響分析・音声機能検査、呼吸機能検査を行う。最大呼気圧、最大咳嗽流

速を記録する。 Visit 5 訓練後評価として、嚥下造影検査、音響分析・音声機能検査、呼吸機能検査を行う。」を、

「Visit 1 標準12誘導心電図検査を行う。 Visit 2 血圧・脈拍・酸素飽和度測定、神経学的診察、認知機能評価(MMSE)を施行する。訓練前評価として、嚥下造影検査、音響分析・音声機能検査、呼吸機能検査を行う。最大呼気圧、最大咳嗽流速を記録する。 Visit 5 訓練後評価として、血圧・脈拍・酸素飽和度測定、嚥下造影検査、音響分析・音声機能検査、呼吸機能検査を行う。」とする。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患患者における咳感受性に関する研究】

受付番号：26-39 頁数：49～63頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明

【研究の目的】

パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患患者における咳感受性低下の有無を明らかにする。

【研究の対象】

当院に通院もしくは入院中のPDおよびPD関連疾患(レビー小体型認知症、進行性核上性麻痺、多系統萎縮症、大脳皮質基底核変性症を含む)の診断基準を満たす患者30名。および、本研究の参加に同意した健常対照例30名。

【研究の方法】

患者および健常対照者に対して、横断的に咳感受性検査を行う観察研究である。咳感受性閾値を咳感受性検査から求め、患者および健常対照の2群間で、平均値に差がみられるかについて、疾患、年齢、性による層別解析を行い検討する。主要評価項目は、咳感受性検査による咳感受性閾値とする。咳感受性検査は、超音波ネブライザー(オムロン社製、超音波式ネブライザーNE-U17)から1分間、クエン酸溶解生理食塩水を吸入させて咳反応を観察する。

審査内容：

・患者向け説明書の表現について、侵襲を伴う検査であることを第三者が説明を受けても理解できるような表現に改めること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。