

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 6月18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>【軽度から中度等のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間試験におけるゲノム薬理研究】</p> <p>受付番号：27-8 頁数：1頁～11頁、別冊 (申請者：神経内科医長 須藤 慎治)</p> <p>申請者説明</p> <p>【背景と目的】アルツハイマー型認知症(以下AD)の治療薬として開発中のBACE1阻害薬のMK-8931はAD患者に投与することにより病態改善効果が期待されるため現在第II/III相試験(治験)が実施中であり当院でもIRB承認後に実施予定である。本治験薬に対する反応(効果や副作用)に違いがあるかを遺伝子(DNA)および脳脊髄液中のタンパク質で検討する。</p> <p>【方法】当院で本治験に同意された方を対象とし、ゲノム薬理研究に関する説明文書に従って十分に説明した上で自由意思に基づき同意を文書で得る(認知症患者が対象であるため代諾者からも同意を得る)。本研究に同意が得られた場合には治験での採血に加え、DNA検査のための採血を行い、治験依頼者の指定機関でDNAを抽出し厳重な管理の下で保存される。脳脊髄液の採取について同意が得られた方の場合には脳脊髄液も保存される。その際に氏名等の個人情報送付前に当院で削除し、新たな符合をつけて匿名化(連結可能匿名化)した上で送付するなど個人情報の取り扱いに十分配慮する。保存試料は薬物の代謝動態や疾患に関して関係する遺伝子の検討に焦点をあて治験依頼者が将来実施する研究のために治験依頼者が指定した機関で保管され、使い切るまでもしくは最長で20年間保管される。保管検体を用いて新たな研究を行う場合には、研究が行われる国の規制当局の指針に従って・研究計画の科学的・倫理的妥当性に関して機関内の倫理審査委員会もしくは準じる組織により承認後に実施される。なお不死化細胞化は行わない。個人を特定するような全ての遺伝子構造解析も行わない。なお、本薬理学的研究の同意が得られない場合・途中で同意撤回された場合でも治験の実施には影響を与えない。</p> <p>本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する研究となるため、実施(試料提供)の可否について倫理的に問題がないか当委員会での審査をお願いしたい。</p>			

審査内容：患者説明文書がやや難解であり、代諾者が理解しやすいよう改訂すること。また、保管検体を用いて新たな研究を行う際には、研究課題ごとに当院の倫理委員会に諮るのが原則であるが、当説明文ではMSD社の倫理委員会の承認があれば無制限に研究が可能になってしまう。対象疾患、使用目的等を明確にしたうえで遺伝子データベースを構築する等の目的があれば、その旨を説明文書に記載すべきである。

審査結果：上記意見の通り、変更を勧告する。

**【神経筋疾患患者の摂食・嚥下障害の受容過程についての調査
～筋ジストロフィー等の患者が看護師に求める関わりについて～】**

受付番号：27-9 頁数：12～20頁

(申請者：看護師 西方 亜也子)

申請者説明

(目的) 摂食・嚥下障害を認める神経筋疾患患者の、食事に関する思いについて面談を通して聞き取り調査することで、看護師に求める関わりを明らかにする。

(対象) 緩徐に嚥下状態の低下がみられ、意思疎通に問題のない壮年期の神経筋疾患患者11名

(データ収集期間) 平成27年7月～9月

(データ収集方法) 個々の患者への聞き取り調査

(データ分析方法) カテゴリー化して集計した結果と背景因子との関連を考慮し分析する。

研究参加者の個人情報を取り扱うため、本研究が倫理的配慮を行った上で計画されているかの審査をお願いしたい。

審査内容：一般的に収集したデータについては保管しておく義務があるので、研究計画書「倫理的配慮の方法」の「速やかに削除する」という表現に「一定の期間保存する」を付加すること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【パーキンソン病の運動機能予後と炎症との関係：レトロスペクティブ・コホート研究】

受付番号：27-10 頁数：20～25頁

(申請者：神経内科医師 梅村 敦史)

申請者説明

パーキンソン病(PD)は、感染症などの全身炎症を契機に運動症状が急速に悪化するこ

とがある。モデル動物を用いた研究では、全身の炎症性サイトカインと神経変性との関連が報告されている。本研究では、炎症マーカーのわずかな増大がPDの運動機能予後に影響している可能性に注目した。当院に入院歴のあるPD患者のうち臨床上炎症が観察されないものを対象に、炎症マーカーがその後の運動機能予後にどのような影響を与えているかを明らかにする。本研究は、PD患者について実施済みであるが、対照となるデータを収集する必要があるため、以下のとおり実施する。2015年3月から2015年5月までにパーキンソン病およびパーキンソン症候群以外の疾患のために通院中の患者を対象に診療録から血液検査値を含む情報を抽出する。『臨床研究に関する倫理指針』に従い、人体試料などの個人情報について連結可能匿名化して用いる。データの管理・解析は、匿名化番号のみを使用し、個人が特定されない形で行う。本研究は、介入を伴わないが、ヒトを対象とした臨床研究であり、個人情報を取り扱うため、倫理的に問題がないか当委員会での審査をお願いしたい。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。