

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 9月17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（欠）、柳田診療部長、 竹内外部委員、松・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><b>【視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2試験）】</b></p> <p>受付番号：27-16 頁数：1～19頁          （申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行）</p> <p>申請者説明          視神経脊髄炎（NMO）に対する治療薬として承認されたものは、未だ存在しない。そのため、平成25年度から厚生労働省科難治性疾患実用化研究事業により、当院が中心となり、医師主導治験『視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験』（RIN-1試験）が開始されている。</p> <p>本研究（RIN-2試験）は、RIN-1試験に付随したオープン試験として、RIN-1試験参加者を対象として実施されるものであり、当院の倫理委員会を経て実施中である。          （初回審査：平成26年4月17日）</p> <p>1.2版では、一部の修正（効果安全性評価委員会の設置、データの解析・管理・保存（症例カード作成）、モニタリングおよび監査）を行ったが、今回、一部の修正（別紙3. 研究グループのメンバー変更）を行い、1.3版とした。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p><b>【染色体構造異常のDNAマイクロアレイなどによる構造解析研究】</b></p> <p>受付番号：27-17 頁数：20～37頁          （申請者：小児科医師 向田 壮一）</p> <p>申請者説明          京都大学大学院医学研究科発生発達医学講座発達小児科学分野との共同研究で実施する。</p>			

精神運動発達遅滞、てんかん、多発奇形など多彩な臨床症状の合併する原因不明の先天異常患者において、従来の染色体検査法では同定不可能な染色体構造異常患者が約15-20%程度含まれると考えられている。これらの診断を可能にすることによって、個々の患者においては臨床的な予後推定や治療方針決定に寄与することが期待でき、また遺伝学的なリスクを有する者へもより正確な情報提供が可能となる。方法は臨床症状および従来の染色体検査法などにより染色体構造異常が疑われる患者より血液を採取し、ゲノムDNAあるいはメッセンジャーRNAを抽出し、DNAマイクロアレイなどを用いて染色体構造を解析する。また、必要に応じて血液標本を作製しFISH法等を用いて解析する。同意が得られた患者ではリンパ球を芽球化した細胞株の保存に努める。検体採取に伴う危険性や苦痛が予想されるが、臨床的に行われる血液検査と同時にを行うことにより過剰な侵襲を回避することは可能である。

**審査内容：**患者説明文書が京都大学作成分をそのまま使用しているのを、当院として、第三者が読んでも分かり易い表現に改めること。

**審査結果：**上記意見はあったが、承認。

**【安静時機能MRIを用いた認知症を伴うパーキンソン病の病態研究】**

受付番号：27-18 頁数：38～48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)では、しばしば進行期に認知症を合併する。安静時機能MRIは、非侵襲的に脳の機能的結合を計測する撮像法である。本研究では、安静時機能MRIを撮影し、PDに伴う認知症と脳の機能的結合との関係を明らかにする。対象は病初期および進行期のPD患者のうち、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を説明し、書面で同意が得られたもの。本研究に係る撮影は、通常臨床検査の一部として、保険診療の範囲内で行う。研究として結果を解析・発表する場合は、個人情報連結可能匿名化して行う。

本研究は、PD患者30例について実施済みであるが、目標症例数を90例に変更する。認知症のないものとあるもの概ね半数ずつを予定し、年齢と性別をマッチさせる。

**審査内容：**特に問題なし。

**審査結果：**承認。

**【パーキンソン病におけるるい瘦の発生機序に関する研究】**

受付番号：27-19 頁数：49～68頁

(申請者：神経内科医師 朴 貴瑛)

申請者説明

パーキンソン病のるい瘦に関する研究において、研究精度を上げるため健常対照者のデータを新たに収集することにし、研究計画書を変更する。変更点は下記の通りである。

変更内容：別紙説明同意書を用い署名同意の得られた健常対照群者より採血を行い、Ghrelin, leptinを測定する。

改訂版研究計画書を別添し、変更点を下記に記す。

- ①4ページ目の25行目（健常対照者には同意が得られた者に限りGhrelin, leptinの採血を行う。）
- ②5ページ目の8行目（PD患者および健常対照者に対しては採血に伴う穿刺の侵襲がある。）
- ③7ページ目の15行目（対照群についての代謝測定、体組成測定および採血の検査費用は負担を求めない。）

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

**【神経筋難病に対する看護師の転倒リスクマネジメント力の向上を目指して  
～「転倒・転落危険度別対応策表」を使用して～】**

受付番号：27-20 頁数：69～79頁

(申請者：看護師 森 友紀)

申請者説明

2病棟は、神経筋難病患者が9割を占めている。運動機能低下や認知機能の低下、薬物の副作用により転倒する患者が多い。当病棟に勤務している看護師の神経内科経験年数には違いがあり、知識にも差がある。転倒を防止するための対策や判断には、患者の転倒に関与した経験や疾患の知識が関係してくるのではないかと考え、昨年度の病棟研究で「神経筋難病病棟看護師の転倒リスクマネジメント力の実態調査」を行った。方法として転倒リスクマネジメント力の6つの構成概念のサブカテゴリーを参考に、認識・行動項目についてのアンケートを実施した。その結果、行動項目の「看護師経験年数」「病棟での経験年数」に有意差が認められた。看護師経験年数・当病棟での経験年数が長いスタッフに比べて経験年数の短いスタッフの方が転倒に対する基本的知識の獲得や転倒防止に対する判断に自信がないため効果的な転倒防止策の決定や実践する能力に影響を及ぼしているのではないかと考察した。そこで、転倒リスクマネジメント力が統一されるツールとして、当病棟独自の「転倒・転落危険度別対応

策表」を作成した。昨年使用したアンケートを実施し看護師の転倒リスクマネジメント力の意識調査を行うことで病棟全体の転倒リスクマネジメント力の向上に繋がりたいと考えた。

**審査内容：**特に問題なし。

**審査結果：**承認。

**【衝動抑制障害を生じたパーキンソン病患者家族の心理的負担】**

受付番号：27-21 頁数：80～88頁

(申請者：看護師 内藤 正代)

申請者説明

パーキンソン病患者ではドーパミン補充療法や前頭葉、扁桃核などの機能障害を関連して、病的賭博、性欲亢進、買いあさり、むちゃ食い、Lドーパ渴望などの衝動抑制障害を生じることがある。

これらの行動障害の発現頻度は6.1%程度と言われ、当病棟においても患者の長い療養を支える家族が症状を理解、受容できず精神的負担を強いられていることがあった。

そこで、衝動抑制障害を生じたパーキンソン病患者の家族の心理的負担を明らかにすることで患者家族の求める支援や情報を明らかにし、援助していきたいと考えた。

衝動抑制障害を生じたパーキンソン病患者の家族(キーパーソン)5名に対し、半構成的面接法を用いてインタビューを実施し、家族の心理的状況が表現されている言葉や内容を抽出し、分析・検討し、今後の援助につなげていけることはないか考察する。

**審査内容：**患者説明文中、「インタビューの内容については研究終了後廃棄する」との文言を入れること。また、同意文書中の代理人署名欄は不要なので削除すること。

**審査結果：**上記意見はあったが、承認。

**【全身麻酔で手術を受ける患者の手術決定時から入院までの不安内容・基礎疾患による不安内容の傾向】**

受付番号：27-22 頁数：89～98頁

(申請者：看護師 野口 あづみ)

#### 申請者説明

整形外科手術を受ける患者に対し、外来にて術前オリエンテーションを行っているが、患者の持つ不安内容に介入できていない現状である。患者の基礎疾患（神経筋難病・自己免疫性疾患）・社会背景によって不安内容に傾向があれば、術前オリエンテーションで必要な情報を提供でき、患者の不安の軽減につながると考える。そのため全身麻酔を受ける患者の不安内容・程度を具体的に知ることができるESWAT（小笹らが開発した「手術に対する心配」を20項目の質問で評価するアセスメントツール）と自由記載により、社会背景・基礎疾患によって不安内容にどのような傾向があるのか明らかにする。

**審査内容：**特に問題なし。

**審査結果：**承認。