

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成28年 4月21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：大江田臨床研究部長、内炭救急部長、 柳田診療部長（欠）、竹内外部委員、松・外部委員、濱田看護部長 （書記）庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【パーキンソン病患者におけるプロトンポンプ阻害薬併用によるL-DOPA製剤の薬物動態への影響】</p> <p>受付番号：28-01 頁数：1～34頁 （申請者：薬剤部 薬剤師 吉村 友里）</p> <p>申請者説明</p> <p>研究目的は、L-DOPA製剤服用パーキンソン病患者において、プロトンポンプ阻害薬の併用によりL-DOPA製剤の吸収遅延等薬物動態に影響を及ぼすかを、ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験により明らかにする事である。</p> <p>被験者の選択基準は、パーキンソン病と診断されwearing-off現象がありL-DOPA製剤を服用している患者で、消化器症状があり、主治医が新規にプロトンポンプ阻害薬(PPI)の投与を必要と判断した患者(除外基準該当者を除く)。方法は、試験薬(PPIの実薬又はプラセボ)を8日間服用し、8日目に絶食下でL-DOPA製剤服用前、服用後10分、20分、30分、45分、60分、90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。同様に、試験薬をクロスオーバー法により再度実施する。主要評価項目はL-DOPA血中濃度(Tmax)、副次的評価項目はUPDRS part III各評価時点の変化量と症状日誌(薬効表)の各3日間のon時間の変化量とする。</p> <p>被験者は、同意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。本研究は通常診療内で行うが、臨床研究保険にも加入する。予定症例数は8例、試験期間を平成28年5月1日～平成28年11月30日とする。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p>			

【小児期片頭痛への新しい治療プロトコルの確立と標準化】

受付番号：28-02 頁数：35～51頁

(申請者：小児科医長 白石 一浩)

申請者説明

小児の片頭痛診療に積極的に関わり発信している医師は国内で20名程度にすぎない。それらの医師が個別に自分の経験をもとに治療選択をしており、成人領域に比べて十分な標準化がなされていない。一方、成人の片頭痛に準拠した診断基準に当てはまらない、あるいは有効薬剤が成人とは異なる小児期片頭痛症例が多数存在する。孤立した専門家同士での議論や後方視的多施設調査により、治療上の問題点を抽出し、適切な治療アルゴリズムに関するエキスパートオピニオンを形成して国内に発信する。これは成人期片頭痛と異なる、小児期に特異的な症候群としての病態を追究する根拠ともなる。

今回、多施設共同の後方視的研究により、小児期片頭痛の(1)臨床背景、(2)頭痛の特性、(3)随伴症状、(4)使用薬・検査所見、社会心理的要因、(6)各専門家の小児頭痛治療方針を集約し、新たな治療プロトコル作成をめざす。当院も多施設の一つとして参加する。

研究方法は、診療カルテから、臨床背景、頭痛の特性、随伴症状、治療効果などをまとめ、データの収集、分析は鳥取大学脳神経小児科で行う。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。