

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成28年 7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、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胃瘻造設後の予後に関する研究】 受付番号：28-07 頁数：1～7頁 (申請者：リハビリテーション科 言語聴覚士 村上 紗奈美) 申請者説明</p> <p>当研究の目的は、パーキンソン病における胃瘻造設の効果を明らかにすることであり、対象患者は、2010年～2015年に当院にて胃瘻造設を実施されたパーキンソン病患者約50名を想定している。研究方法は、個人情報管理を徹底し、後方視的に診療録を調査する。</p> <p>胃瘻造設者の個人情報を取り扱うことになるため、また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必要とするため、申請を行う。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p>			
<p>【12歳未満の難治てんかん患者に対するペランパネルの使用】 受付番号：28-08 頁数：8～22頁 (申請者：小児科医師 向田 壮一) 申請者説明</p> <p>ペランパネル（フィンコンパ®）は2016年5月末に発売された新規の抗てんかん薬で、従来の抗てんかん薬と異なり、シナプス後膜に存在するAMPA型グルタミン受容体は12歳以上で行われており、12歳未満での国内臨床試験における使用経験はなく、現在12歳での使用は適応外使用となる。研究機関は倫理委員会で承認された時点から3年間もしくは、12歳未満の適応が通るまでのものとする。</p> <p>12歳未満の患者において、新規抗てんかん薬であるペランパネルの効果及び副作用の評価を行う。方法は、通常成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減</p>			

するが、1日最高12mgまでとする。

予測される危険は12歳以上を対象とした治験における主な副作用は浮動性めまい、傾眠、易刺激性、平衡障害、食欲減退であった。12歳以上の小児における易刺激性、攻撃性、敵意などの精神症状の発現割合が成人に比べて高くなる傾向が認められた。これらがみられた場合は適宜原料や投与中止を考慮する。Biroらの2-17歳の小児に対し使用した他施設共同研究の報告では、58名の患者に対しペランパネルを用い、副作用を認めた患者は28名で、多かった副作用は注意力の低下、疲労感、性格変化である。めまいおよび歩行の不安定さは6名に認められ、食欲減退、増加がそれぞれ3名に認められた。副作用が重度と判断された患者は7名で、うち数名は短時間で投与量を増やした患者である。

審査内容：P15の同意書8番に健康被害に対する補償についてと記載されているが、適用外使用薬を使用し、健康被害が起きたときにどのように補償されてるのが分からない。また、2歳未満の患者を対象にされていないのであるのならその旨研究計画書に明記する必要がある。

審査結果：対象の患者を明記し、また、どのように患者を選出したのかも記述し、再度研究計画書を作成をしていただきたい。本件は、次回の倫理委員会で改めて審議することとする。

【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】

受付番号：28-09 頁数：23～53頁

(申請者：薬剤部 薬剤師 吉村 友里)

申請者説明

パーキンソン病患者の処方の一部に、L-DOPA製剤とヒスタミンH2受容体拮抗薬やプロトンポンプ阻害薬などの酸分泌抑制薬が併用されている処方が散見される。しかし、L-DOPA製剤は水に溶けにくく希塩酸に溶ける性質をもつため、酸分泌抑制薬の併用により溶解性が低下し、腸管からの吸収低下を招く可能性が示唆されている。

当院で実施した健常人を対象とした前臨床試験では、L-DOPA製剤と酸分泌抑制薬の併用によりL-DOPA製剤の吸収遅延が起こることが示唆された。

選択基準に関し一部修正し、被験者の除外基準についても乳糖不耐症の患者を追記。試験スケジュールに関しても、外来患者の場合、1泊入院2回としていたが、日帰り入院2回の場合と2回目の採血が終了するまで入院継続する場合を追記。記録の保存に関し、データの保管期間を5年間としていたが、10年間保管へ訂正。また、試料はモニタリング後破棄としていたが、5年間保管へ訂正。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【重力動揺計を用いた、抗てんかん薬投与に伴うふらつきの調査】

受付番号：28-10 頁数：23～53頁

(申請者：臨床検査科 主任臨床検査技師 谷口 美奈)

申請者説明

てんかんは約100人に1人に生じる疾患であり、抗てんかん薬の投与が基本的な治療である。「ふらつき」は抗てんかん薬で高率に生じる副作用で、服薬の中断や転倒外傷の原因となりうる。しかし「ふらつき」の感じ方は個人によって異なるため、自覚症状だけではその程度がわかりにくい。本研究では重心動揺計を用いて、薬剤投与に伴う「ふらつき」を客観的に強化し、また自覚症状の度合いと計測値との関連を調査する。抗てんかん薬を服用中、または服用予定であり、本研究の内容を十分に理解したうえで書面同意を呈した、当院発作科通院中の成人患者を研究対象としている。研究方法は、重心動揺計を用いて、薬剤開始の前後、薬剤用量変更時、「ふらつき」の自覚症状が変化した時、転倒などのイベントが発生した時に重心動揺検査を行い、薬剤投与との関連を調べる。

審査内容：研究計画書に研究の体制に関する記載が全く無い。また、転倒のリスクは予期されるので、その旨追記が必要である。また、同意書も必要であるが、提出されていない。

審査結果：本件は、次回の倫理委員会で改めて審議することとする。

【視神経難病患者に対する転倒転落予防の効果～A病棟で作成した危険度別対応策表を用いて～】

受付番号：28-11 頁数：60～69頁

(申請者：看護部 2病棟 浅野 綱介)

申請者説明

A病棟で作成した危険度別対応策表をA病棟の全ての入院患者に使用し、看護師の行動に関する変化を調査する。さらに使用前と使用中における平成28年度の入院患者に対する転倒転落件数の割合の変化を調査する。本研究は、調査内容がプライバシーに関わる内容を含み、個人情報取扱につき倫理的配慮が必要であるため申請を行った。

審査内容：特に問題なし。

審查結果：承認。