

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和5年3月16日(木)17:05~17:50
		場 所	中央会議室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長 副委員長：柳田統括診療部長 委 員：澤田副院長、内炭救急部長、白石小児科医長、 須藤神経内科医長、坂本看護部長、 佐光薬剤部長、水野企画課長、山田看護師長、 玉梶外部委員、松蔭外部委員、中野外部委員 (書記) 庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題の申請 ①受付番号：04-10 課 題 名：未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用申請 (Amifampridine (3,4-ジアミノピリジン)) 申 請 者：脳神経内科 高木 宥磨 【質疑応答】 ・有害事象の報告はあるか。また副作用としてはどういったことがあげられるか。 →有害事象についてはありません。安定した効果が出ています。副作用としては熱や唇の震え 等がでる場合があります。 ・国内外の使用実績としてはどの程度か。 →今正確な数値を即答できないがEMA(欧州医薬品庁)で承認されており、英国では使用が認め られている。安全性データは蓄積されている状態である。 結果 承認			
2. 迅速審査結果報告について 変更申請課題一覧 ①受付番号：29-11 課 題 名：進行性核上性麻痺患者の臨床経過に関する後ろ向き観察研究 申 請 者：脳神経内科医師 石原 稔也 研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日 結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。 ②受付番号：29-16 課 題 名：既存薬剤による認知機能低下予防に関するレトロスペクティブコホート研究 申 請 者：副院長 澤田 秀幸			

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

③受付番号：30—8

課 題 名： α シヌクレイノパチーにおける血圧変動

申 請 者：脳神経内科医師 野元 翔平

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

④受付番号：30—15

課 題 名：ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究
；進行性核上性麻痺と大脳皮質基底核症候群

申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑤受付番号：31—09

課 題 名：パーキンソン病における概日血圧変動の異常と精神症状—前方視的観察研究—
『 α シヌクレイノパチーにおける血圧変動』

申 請 者：脳神経内科医師 野元 翔平

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑥受付番号：04—01

課 題 名：パーキンソン病患者の発話の調整に有用な外部キューの検討

申 請 者：脳神経内科医長 富田 聡

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑦受付番号：04—03

課 題 名：レボドパ血中濃度測定研究

申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑧受付番号：04—04

課 題 名：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

申 請 者：脳神経内科医師 朴 貴瑛

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結 果： 研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑨受付番号：04—05

課題名：パーキンソン病の生命予後を規定する因子
-レトロスペクティブ・コホート研究

申請者：副院長 澤田 秀幸

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑩受付番号：28—30

課題名：レボドパ・カルビドパ経腸用ゲル治療がパーキンソン病の睡眠に与える影響についての検討

申請者：脳神経内科医師 高坂 雅之

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑪受付番号：27—25

課題名：パーキンソン病における自覚的視性垂直位の偏位が側屈姿勢に与える影響についての検討

申請者：脳神経内科医師 高坂 雅之

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

⑫受付番号：

課題名：パーキンソン病予後予測スケール PDPS の開発

申請者：副院長 澤田 秀幸

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い承認された。

3. その他について

・規定改訂について（審議）

臨床研究法および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では当院以外で倫理審査を受ける特定臨床研究および多期間共同研究について当院での倫理審査は不要、となっている。

しかしながら当院で実施される研究の把握のため、生命倫理委員会に研究の説明や報告を求めるという独自ルールを定めていた。

今後は実施される研究の把握については、院長への許可申請と年1回の継続報告及び終了届をもって行うこととし、生命倫理委員会の関与については「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定めに合わせて規定、手順書、申請書等の改訂を行った。

結果：承認

- ・ 研究課題の終了報告及び継続報告について（報告）
- ・ 令和5年4月1日付人事異動等に伴う内部委員の変更について（報告）
- ・ 令和5年度 生命倫理委員会開催日程について（周知）

以上