

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和6年12月19日(木)16:45~17:15
		場 所	治験管理室
出席者	委員長：(欠員) 副委員長：柳田統括診療部長 委 員：川村副院長、大江田シニア・ディレクター、白石小児科医長、 朴治験管理室長、須藤神経内科医長、松本看護部長、井崎管理課長 山本薬剤部長、倉貫企画課長、山田看護師長、 高田外部委員、松蔭外部委員、中野外部委員 (書記) 庶務班長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題の申請			
① 受付番号：06-12			
課題名：早期アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体薬による脳機能変化に関する 観察研究			
申請者：脳神経内科 神経内科医長 野元 翔平			
<変更点>			
・ 対照群の選択基準を設定した。 診療の中で実施された検査データを抽出する。前方視的な追跡はしない。			
・ ApoE 遺伝子検査の結果により、レケンビの効果に差があるので文書同意が得られた患者 さんについては実施していく。これは臨床でも診療の過程として行っていること。			
・ 髄液検査は脳内のアミロイドβ蓄積の評価に重要な検査である。しかし、侵襲的な検査で あるので毎回説明同意確認を行い同意が得られた患者さんにのみ実施する。 髄液検査の同意説明文書を新たに作成した。			
【質疑応答】			
・ ApoE 遺伝子検査の費用はどうか →本年9月の本委員会に須藤医師から申請されており、解決済み。			
結果：承認			
② 受付番号：06-07 (11月委員会からの継続審査)			
課題名：パーキンソン病およびパーキンソン病関連疾患に対するLSVT®BIGの長期有効性と安 全性			
申請者：リハビリテーション科 主任理学療法士 林 直輝			
<変更点>			
・ 有効性の評価項目について修正した。			
・ 6項目中4項目に改善の見られたものを有効群とする。			

- ・長期臨床経過は、パーキンソン病の運動機能の自然経過についての論文報告を参照して比較を行う。
- ・コントロール群をなくした。

【質疑応答】

- ・過去のデータを使用する研究として修正必要。
- ・説明同意文書が添付されているが、これは今後に向けての前方視的研究を想定したものであり今回の審議の対象外である。

結果：修正のうえ承認

2. その他について

なし。

以上