

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和6年11月21日(木)16:45~17:40
		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			
<b>1. 新規申請課題の申請</b>			
① 受付番号：06-07 ( 9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			
【質疑応答】			
・コントロール群の患者についても対象患者の項に記載が必要。さらにコントロール群患者の定義の記載も必要。			
・LSVT®BIGを行っていない患者も対象とするならば、情報公開文書にも記載が必要。			
・LSVT®BIGを受ける患者さんは来院されるので、本来は説明同意文書を用いて同意を得るべきである。過去のデータ、亡くなった方等に関してはオプトアウトとなるので、併用したほうが良い。			
・矛盾や書き込み不足の箇所があるので、研究統括医師のチェックを受ける必要がある。			
結果：継続審査			
② 受付番号：06-10			
課題名：視神経炎脊髄炎スペクトラム障害に対するリツキシマブ治療に及ぼす併用免疫抑制剤の影響の検討			
申請者：臨床研究部 免疫研究室長 田原 将行			
結果：承認			
③ 受付番号：06-11			
課題名：高解像度マノメトリー検査(HRM)を用いた進行期パーキンソン病患者における嚥下障害に対するレボドパの効果に関する研究			
申請者：脳神経内科 神経内科医長 富田 聡			

**【質疑応答】**

- ・ 検査を行う際の内服のタイミング、検査実施のタイミング、食事摂取をどうするか、他剤の投与について質問あり。
- ・ 同意説明文書の研究方法の項に誤記あり、訂正を。

結果：技術的な問題と誤記訂正なので、修正のうえ迅速審査し承認とする。

**④ 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

**【質疑応答】**

- ・ 対照群はどのような形であつめるのか。
- 外来患者さんの中で脳疾患のない高齢の方で同意を得られた方、と考えている。
- ・ 対照群の検査費用はどうするのか。
  - ・ 診療目的で行った検査データを患者さんの同意を得て使用させていただく、というスタンスであれば可能だが。
  - ・ 髄液検査を2回行うこと、ApoE遺伝子の説明同意に関して記載が不足ではないか。
- 抗アミロイド抗体薬をより安全に使用するために行う ApoE 遺伝子検査の説明同意に関しては、本年9月須藤医師からの申請での当委員会承認されている。その説明同意文書を使用し、同意を得られた患者さんに対し検査を行う。
- ・ その旨を研究計画書、同意説明文書に記載が必要。
  - ・ 実施する検査、収集するデータ等を対象患者、コントロール群別に明記する必要あり。

結果：継続審査

**2. その他について**

なし。

以上