会 議 議 事 録

日 令和6年3月21日(木)17:00~17:25 会議の 生命倫理委員会 時 場 治験管理室 所

|委員長:大江田臨床研究部長 | 副委員長:柳田統括診療部長

出席者 | 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、井﨑管理課長

山本薬剤部長、倉貫企画課長、山田看護師長、 髙田外部委員、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:05-12

課題名:パーキンソン病患者の身体能力評価と介護必要度の関係

申請者:リハビリテーション科 清水 克己

結果:申請者が体調不良のため出席できず、来月の委員会に審議持ち越し

② 受付番号:05-13

課題名:イオヘキソール注射液 (オムニパーク 300 注 100ml (尿路・血管・CT要)適応外使用

について

申請者:脳神経内科 神経内科医長 冨田 聡

結果:承認

2. 迅速審査結果報告について

年度末につき、研究の継続確認を行った。19項目が今年度終了予定であったが、うち17項から継続申請が提出され迅速審査にて承認されている。

変更申請課題一覧

項数:17項

①受付番号:27-34

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:脳神経内科医長 髙坂 雅之

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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: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:脳神経内科医長 髙坂 雅之

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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:29-16

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 石原 稔也

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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:29-11

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:院長澤田秀幸

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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:30-08

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:生命倫理員会承認後~令和7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: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:生命倫理員会承認後~令和7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:30—13

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:院長澤田秀幸

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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: 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-

 $[\alpha]$ 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 野元 翔平

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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:31-11

課 題 名:関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究

申請者:統括診療部長 柳田 英寿

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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:31-14

課 題 名:パーキンソン病におけるベッドサイド嚥下機能検査および質問紙法による

誤嚥性肺炎発症予測に関する研究

申請者:リハビリテーション科 荻野 智雄

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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。

①受付番号: T009

課 題 名:筋萎縮性側索硬化症に対する大量免疫グロブリン療法(ALSIving)

申請者:臨床研究部長 大江田 知子

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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。

①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 冨田 聡

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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:04-04

課 題 名:パーキンソン病におけるるい痩の発生機序に関する研究

申請者:脳神経内科医長 朴 貴瑛

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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。

14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:院長澤田秀幸

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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。

15受付番号:05—02

課 題 名:神経筋疾患専門病院における入院患者の栄養状態実態調査研究

申請者:リハビリテーション科 荻野 智雄

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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。

16受付番号:05—07

課 題 名:〈疫学調査データベースを使用したスモンの予後に関する研究〉

その1. スモン後遺障害の生命予後に対する影響

申請者:臨床研究部長 大江田 知子

研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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。

①受付番号:05-08

課 題 名:在宅におけるパーキンソン病患者の QOL の実態調査と看護支援の関係性の検討

~SEIQoL-DW を用いて~

申請者:訪問看護ステーション師長 初田 里佳研究期間:生命倫理員会承認後~令和7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

- ・研究課題の終了報告、継続報告について(報告)
- ・規程の改訂について(報告)

他機関共同研究において他施設で倫理審査を受けた研究の手続等の記載を事務局で整理した。

・未承認薬、禁忌薬、医薬品の適応外使用に係る審査依頼に関して、生命倫理委員会規程の記載を更新した。(報告)

手順については来月の委員会で薬剤部長から報告の予定

- ・人事異動にともな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