

## 倫理委員会議事録

1. 日時 平成24年7月23日（月） 15:20～15:25
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長  
湊崎 和範医師
4. 申請者 湊崎 和範
5. 議題 発達障害児とカルニチン欠乏 ー特に自閉症スペクトラム障害、  
注意欠陥／多動性障害へのカルニチン補充療法を中心にー（申請4）
6. 記録者 管理課長

### 議事要旨

#### <副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<湊崎医師> > . . . 申請4 配布資料により説明

#### 目的

- ・発達障害児（ASD児・AD／HD児）では、一次性的カルニチン欠乏や先天性代謝異常症がその原因や誘因として位置づけられる可能性と、こだわりや偏食あるいは抗てんかん剤の併用などによって引き起こされるカルニチン欠乏の生じている可能性が考えられる。  
ASD児やAD／HD児のカルニチン欠乏状態から引き起こされる症状の有無の確認、栄養状態の評価、カルニチン製剤（エルカルチン）による補充療法を行い、その効果の評価を行う。

#### 審査請求理由

- ・本研究を行う上で、大部分は保険診療で行うため、患者・家族の負担が生じる。また、侵襲的検査である採血検査を行うこと、カルニチン欠乏が明らかな場合にエルカルチン製剤を投与することによる副作用のリスクが考えられるため、審査を希望する。

（副院長）

今回の研究は、倫理委員会（H24.6.20開催）より臨床研究部運営委員会で再検討するように答申され、平成24年7月9日開催の臨床研究部運営委員会で適正と認められ、個人が特定されない匿名化としており、人権への不利益はない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はないと思われるが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

（副院長）

以上、承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

## 倫理委員会審査判定答申書

平成24年 7月24日提出

独立行政法人国立病院機構  
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会  
委員長 奥谷卓也



受付番号 4

課題名 発達障害児とカルニチン欠乏 ー特に自閉症スペクトラム障害、  
注意欠陥／多動性障害へのカルニチン補充療法を中心にー

申請者 湊崎 和範

上記についての諮問に対し、平成24年7月23日の倫理委員会において審議した  
結果、下記のとおり答申する。

### 記

#### 1. 判定

① 承認

② 条件付承認

③ 不承認

④ 非該当

#### 2. 理由

今回の研究は、倫理委員会(H24.6.20 開催)より臨床研究部運営委員会で再検討する  
ように答申され、平成24年7月9日開催の臨床研究部運営委員会で適正と認められ、  
個人が特定されない匿名化としており、人権への不利益はない。個人への直接的な  
利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はない。

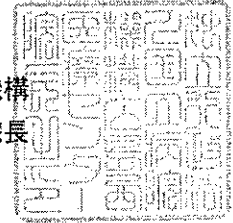
(様式 3)

## 倫理委員会審査判定通知書

平成24年 7月24日

申請者 湊崎和範 殿

独立行政法人国立病院機構  
広島西医療センター病院長



受付番号 4

課題名 発達障害児とカルニチン欠乏 ー特に自閉症スペクトラム障害、  
注意欠陥／多動性障害へのカルニチン補充療法を中心にー

代表者名（責任者） 湊崎和範

平成24年7月20日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり  
判定したので通知する。

### 記

#### 1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

#### 2. 理由

今回の研究は、倫理委員会(H24.6.20 開催)より臨床研究部運営委員会で再検討する  
ように答申され、平成24年7月9日開催の臨床研究部運営委員会で適正と認められ、  
個人が特定されない匿名化としており、人権への不利益はない。個人への直接的な  
利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はなく承認する。