

## 倫理委員会議事録 ③

1. 日時 平成27年4月30日(木) 16:00~17:00
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、薬剤部長、管理課長
4. 申請者 渡辺千種 神経内科医長
5. 議題 筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究
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。

#### <渡辺医長>配布資料により説明

##### 目的

- ① 筋萎縮性側索硬化症の疾患の進展状況を疫学的に明らかにし、頭部画像や舌エコー・嚥下機能・髄液検査の評価などにより予後を左右する因子を抽出すること

##### 審査請求理由

人間を直接対象とした医学研究であるため申請させていただいた。

#### (統括診療部長)

- ・平成35年3月までという長い研究ですが、途中で対象患者が同意の撤回をする場合に  
ご本人が意思表示ができなくなる場合もあると思うが、その場合はどうするのか。

#### (渡辺医長)

- ・同意書の文面の中にいつでも撤回できるということが記載されている。

#### (副院長)

- ・意思表示ができなくなった場合は、対象から除外されるのか。

#### (渡辺医長)

- ・一度同意されれば、こちらから再度の確認はしないので、同意したままとなる。

#### (統括診療部長)

- ・それが問題なのかどうか、判断しかねる。

#### (渡辺医長)

- ・ご家族が判断されて、もう止めたいということがあれば撤回すると思います。

#### (石田部長)

- ・髄液と血清は登録時だけで、後は日常診療の中で得られる範囲での研究ですか。

#### (渡辺医長)

- ・そうです。

#### (統括診療部長)

- ・舌エコーは当院でできるのか。

#### (渡辺医長)

- ・していません。

(副院長)

- ・ 当院で行うと 10 例程度でしょうか。

(渡辺医長)

- ・ どの位他施設が参加されるか分からないですけど、10 例なら多いと思います。

(事務部長)

- ・ 同意撤回の文書も添付されていましたし、この資料でよろしいと思います。

(副院長)

- ・ 個人への直接的な利益、不利益、危険性はなく倫理的には問題ないと思われる。よって、承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)


- ・ 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27年4月10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 岩崎 洋 

受付番号 3

課 題 名 筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究

申 請 者 渡辺 千種

上記についての諮問に対し、平成27年4月30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

今回の申請内容は、広島大学で実施される研究に参画するため、各施設に於いて、筋萎縮性側索硬化症と臨床的に診断された患者に対して、詳細な説明を受けて理解し、本研究に参加する許可を得た患者に対して疾患の進展状況を疫学的に明らかにする検査を実施することから倫理の申請をされた案件であり、データ管理は当院で連結可能匿名化により担保され検査情報とは別々に管理されることから、特定はできない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

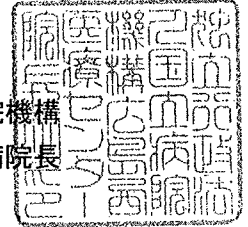
(様式 3)

## 倫理委員会審査判定通知書

平成27年5月11日

申請者 渡辺 千種 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 3

課題名 筋萎縮性側索硬化症の病態解明に関する研究

代表者名(責任者) 渡辺 千種

平成27年4月10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

今回の申請内容は、広島大学で実施される研究に参画するため、各施設に於いて、筋萎縮性側索硬化症と臨床的に診断された患者に対して、詳細な説明を受けて理解し、本研究に参加する許可を得た患者に対して疾患の進展状況を疫学的に明らかにする検査を実施することから倫理の申請をされた案件であり、データ管理は当院で連結可能匿名化により担保され検査情報とは別々に管理されることから、特定はできない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

## 倫理委員会議事録④

1. 日時 平成27年4月30日(木) 16:00~17:00
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、薬剤部長、管理課長
4. 申請者 渡辺千種 神経内科医長
5. 議題 慢性型SRP抗体関連ミオパチーの頻度および臨床像の解明
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。

#### <渡辺医長>配布資料により説明

##### 目的

慢性型SRP抗体関連ミオパチーの頻度および臨床像を明らかにすることである。

##### 審査請求理由

人間を直接対象とした医学研究であるため申請させていただいた。

#### (石田部長)

・個人情報のための匿名化はどこ施設で行うのか。

#### (渡辺医長)

・鈴鹿病院が厳重に管理しますということでしたが、再度確認します。

#### (統括診療部長)

・自己抗体の結果によりとありますが、フィードバックされるということですか。

#### (渡辺医長)

・陽性反応の結果で、治療に反映してきます。

#### (副院長)

・検体を送る費用のことも含めて確認してください。

#### (渡辺医長)

・分かりました。

#### (副院長)

・確認後は、私に結果を教えていただき、他に意見が無ければ、特に個人への直接的な利益、不利益、危険性はなく倫理的には問題ないと思われる。よって、承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

### 《全委員異議なし》

#### (副院長)


・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27年4月10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 岩崎 洋 印

受付番号 4

課 題 名 慢性型 SRP 抗体関連ミオパチーの頻度および臨床像の解明

申 請 者 渡辺 千種

上記についての諮問に対し、平成27年4月30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

今回の申請内容は、国立病院機構鈴鹿病院で実施される研究に参画するため、各施設に於いて、臨床的に肢帯型筋ジストロフィーないし顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーと診断されている患者に対して、インフォームド・コンセントを取得した上で、14mlの採血を実施し検査することから倫理の申請をされた案件であり、データ管理は鈴鹿病院で符号を付け対応表により検査情報とは別々に管理されることから、特定はできない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題は無い。

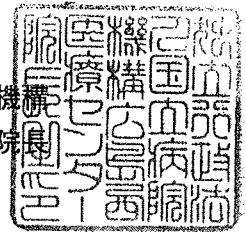
(様式 3)

## 倫理委員会審査判定通知書

平成27年5月11日

申請者 渡辺 千種 殿

独立行政法人国立病院機構  
広島西医療センター病院



受付番号 4

課題名 慢性型 SRP 抗体関連ミオパチーの頻度および臨床像の解明

代表者名 (責任者) 渡辺 千種

平成27年4月10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

今回の申請内容は、国立病院機構鈴鹿病院で実施される研究に参画するため、各施設に於いて、臨床的に肢帯型筋ジストロフィーないし顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーと診断されている患者に対して、インフォームド・コンセントを取得した上で、14mlの採血を実施し検査することから倫理の申請をされた案件であり、データ管理は鈴鹿病院で符号を付け対応表により検査情報とは別々に管理されることから、特定はできない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

## 倫理委員会議事録 ⑤

1. 日時 平成27年4月30日(木) 16:00~17:00
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、薬剤部長、管理課長
4. 申請者 渡辺千種 神経内科医長
5. 議題 認知症疾患のMRI およびSPECT画像のSPM解析
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。

#### <渡辺医長>配布資料により説明

##### 目的

レビー小体型認知症(DLB)、進行性核上性麻痺(PSP)、皮質基底核変性症(CBS)、前頭側頭葉変性症(FTLD)などの認知症疾患の脳の萎縮部位、血流低下部位を明らかにし、アルツハイマー型認知症(AD)の脳の萎縮部位、血流低下部位との相違点を明らかにする。

##### 審査請求理由

人間を直接対象とした医学研究であるため申請させていただいた。

#### (薬剤部長)

・過去のデータを掘り起こして研究をするということですね。

#### (石田部長)

・既に受診した患者さんで、MRIを撮っている方が対象ですね。

#### (渡辺医長)

・MRIとSPECTをほぼ同時期に撮っている患者さんが対象です。

#### (石田部長)

・今後の症例は含めないんですが。

#### (渡辺部長)

・とりあえずは過去のデータで進めます。

#### (石田部長)

・別紙をホームページ上に掲載をするんですね。

#### (渡辺部長)

・そうです。

#### (事務部長)

・同意を取っていないということで、第6項が必要なんですね。

#### (渡辺医長)

・対象期間に撮影した方が不安になるといけませんので、その項目を入れています。

#### (石田部長)



- ・倫理的には問題ありませんが、この方法は学会等で認知されているんですか。

(渡辺医長)

- ・統計画像処理のソフト、この手法は問題ないと確認されているものです。

(副院長)

- ・個人への直接的な利益、不利益、危険性はなく倫理的には問題ないと思われる。よって、承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)


- ・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27年4月10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 岩崎 洋 

受付番号 5

課 題 名 認知症疾患のMRI および SPECT 画像のSPM解析

申 請 者 渡辺 千種

上記についての諮問に対し、平成27年4月30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

今回の申請内容は、過去（2013.1. ～2015.4. ）に神経内科を受診した患者で同時にMRI及びSPECT撮影を施行した症例を対象に認知症疾患の脳の萎縮部位、血流低下部位を明らかにし、アルツハイマー型認知症（AD）の脳の萎縮部位、血流低下部位との相違点を明らかにする研究であり、当院ホームページにて研究内容の情報公開も予定している。既存の資料を用いた研究であり侵襲性はない。また本研究で用いられる情報は、連結可能匿名化され、国立病院機構広島西医療センターにて厳重に管理を行うため、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

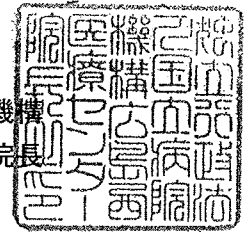
(様式 3)

## 倫理委員会審査判定通知書

平成27年5月11日

申請者 渡辺 千種 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 5

課題名 認知症疾患のMRI および SPECT 画像の SPM 解析

代表者名 (責任者) 渡辺 千種

平成27年4月10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

今回の申請内容は、過去 (2013.1. ~2015.4. ) に神経内科を受診した患者で同時にMRI 及び SPECT 撮影を施行した症例を対象に認知症疾患の脳の萎縮部位、血流低下部位を明らかにし、アルツハイマー型認知症 (AD) の脳の萎縮部位、血流低下部位との相違点を明らかにする研究であり、当院ホームページにて研究内容の情報公開も予定している。既存の資料を用いた研究であり侵襲性はない。また本研究で用いられる情報は、連結可能匿名化され、国立病院機構広島西医療センターにて厳重に管理を行うため、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない